



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

с эндоскопом конструкционного исполнения 1
(эндоскоп жесткий прямой)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(редакция № 2)

2024 г

Содержание

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
Варианты комплектации изделия	5
Показания для применения	5
Противопоказания для применения	6
Побочные эффекты	6
Потенциальные пользователи	6
Условия эксплуатации изделия	6
Условия эксплуатации блоков питания БП01 и БП02	7
Маркировка изделия	8
СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ	12
Гистероскоп	12
Блок питания БП01	14
Блок питания БП02	15
Источник света СД15	17
Присоединительный кабель	18
Кабель сетевой прямой SCZ-1	19
Переходник	19
Переходник кабельный	19
Принадлежности	20
Источник тока	20
Зарядное устройство	21
Чехол-трубка	21
Вставки плавкие	21
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	22
Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02	24
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	24
Санитарная обработка изделия	25
Дезинфекция блоков питания БП01 и БП02	25
Работа с применением блока питания БП01	26
Включение и выключение блока питания БП02	27
Регулирование интенсивности света светодиодного осветителя	27

Работа блока питания от аккумуляторной батареи	28
Заряд аккумуляторной батареи	29
Расконсервация источника света СД15	29
Работа с применением источника света СД15	29
Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с гистероскопом конструкционного исполнения 1	30
РЕКОМЕНДАЦИИ	32
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	34
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	37
Условия хранения	37
Условия транспортирования	37
Требования по утилизации изделия	38
Перечень применяемых национальных стандартов	38
Информация о подобных модификациях медицинского изделия	39
Информация об актуальности эксплуатационной документации	40
Сведения о производителе изделия	40
ПРИЛОЖЕНИЯ	41
Приложение А. Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02	41
Приложение Б. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования	46

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с гистероскопом конструкционного исполнения 1 (эндоскоп жесткий прямой), предназначенное для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии – гистероскопии.

Варианты комплектации изделия

Основной составной частью изделия является эндоскоп жесткий прямой – гистероскоп конструкционного исполнения 1.

Минимальная комплектация изделия может включать в себя только гистероскоп с переходниками, выполняющий свое медицинское назначение.

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

Дополнительное оборудование из состава изделия предоставляет иную возможность организации эндоскопической системы.

Для этого может использоваться компактный источник света СД15, устанавливаемый на световодный разъем гистероскопа. Электропитание источника может осуществляться от блока питания БП01 или от сетевого блока питания БП02.

Выбор варианта использования оборудования предоставлен потребителю.

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 гистероскопом:

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

Потенциальные пользователи

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.);
- напряжение питающей сети 230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В) частотой 50±0,5 Гц.

Условия эксплуатации оптических изделий - гистероскопа и источника света СД15, 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 гистероскоп и источник света СД15 должны быть выдержаны 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 входным окном. Для минимизации этого риска рекомендуется работать с минимально допустимыми уровнями светового потока;

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

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

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

Условия эксплуатации блоков питания БП01 и БП02

По типу защиты от поражения электрическим током блок питания БП01 является изделием с внутренним источником питания. Электропитание блока БП01 осуществляется от двух сменных пальчиковых батарей типоразмера АА (либо от двух пальчиковых аккумуляторов типоразмера АА).

Для обеспечения продолжительной работы блока необходимо выполнение требований по его эксплуатации:

- недопустимость механических воздействий на корпус блока (удары, резкие встряхивания);
- при продолжительном хранении в выключенном состоянии необходимо изъятие из него источников тока.

Блок питания БП02 должен эксплуатироваться в следующих условиях:

- недопустимость механических воздействий на корпус блока;
- эксплуатация от питающей сети переменного тока 230 (используемые напряжения от 198 до 253) В, частотой 50 Гц. По типу защиты от поражения электрическим током блок питания БП02 явля-

ется изделием класса I с изолированной рабочей частью типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

К эксплуатации изделия допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации.

Составные части изделия являются восстанавливаемыми изделиями и, в случае их неисправности, подвергаются ремонту.

Маркировка изделия

Маркировка гистероскопа конструкционного исполнения 1 и источника света СД15 содержит:

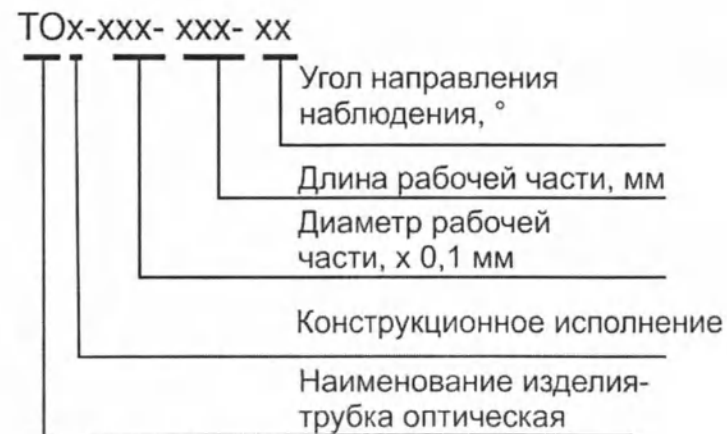
- товарный знак предприятия-изготовителя **ELEPS**;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование модели (для источника света СД15);
- артикул (для гистероскопа);
- угол направления наблюдения (для гистероскопа);
- обозначение настоящих технических условий (в паспорте изделия);
- наименование модели гистероскопа или источника света СД15 (в паспорте изделия);
- месяц и год производства (в паспорте изделия);
- обозначение классификации степени защиты от проникновения воды и твердых частиц - IPX7 (в паспорте изделия);
- надпись «Режим работы непродолжительный с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин - выключено) для источника света СД15 (в паспорте изделия);
- маркировку «Autoclave» (только для автоклавируемых гистероскопов).

Маркировка блоков питания БП01 и БП02 должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя **ELEPS**;
- наименование модели блока;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер;
- месяц и год изготовления;

- номинальное питающее напряжение (для блока питания БП02);
- частоту питающего напряжения (для блока питания БП02);
- потребляемую мощность (для блока питания БП02);
- количество батарей и их напряжение (для блока питания БП01);
- символ классификации «Изделие с рабочей частью типа BF» (для блока питания БП02) по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- надпись «Режим работы непродолжительный с циклом 10 мин (5 мин- включено, 5 мин - выключено).

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

1. Гистероскопы (эндоскопы жесткие конструкционного исполнения 1):

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

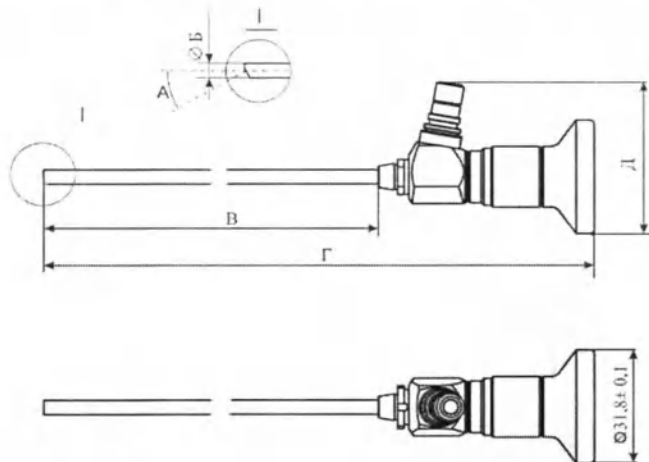


Рисунок 1. Гистероскоп конструктивного исполнения 1

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
Гистероскоп ТО1-040-301-00	$4 \pm 0,1$	0 ± 5	301 ± 1	372 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-300-12	$4 \pm 0,1$	12 ± 5	300 ± 1	368 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-297-12	$4 \pm 0,1$	12 ± 5	297 ± 1	367 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-302-30	$4 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	373 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-298-30	$4 \pm 0,1$	30 ± 5	298 ± 1	368 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-302-70	$4 \pm 0,1$	70 ± 10	302 ± 1	370 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-029-302-30	$2,9 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	362 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-029-300-00	$2,9 \pm 0,1$	0 ± 5	300 ± 1	363 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп	$1,9 \pm 0,1$	0 ± 5	260 ± 1	332 ± 5	43 ± 2	80

- Угол поля зрения не менее 60° ;
- Разрешающая способность гистероскопа при диаметре рабочей части $\varnothing \leq 4$ мм. не менее 10 лин/мм. на рабочем расстоянии 10 мм. и не менее 5 лин/мм на расчетном рабочем расстоянии 50 мм. при диаметре рабочей части $\varnothing \geq 5$ мм.

2. Блок питания БП01:

- Электропитание от источников тока – щелочных пальчиковых батарей типоразмера AA либо пальчиковых аккумуляторов типоразмера AA емкостью не менее 2500 мА/ч (2 шт.);
- Режим работы непродолжительный. Непродолжительный режим с циклом 10 мин (5 мин – включено, 5 мин – выключено) обеспечивает работу подключенного источника света СД15 без его перегрева в течение не менее 60 мин;
- Габаритные размеры $(70 \pm 1) \times (135 \pm 2) \times (24 \pm 1)$ мм;
- Масса не более 0,11 кг (не более 0,225 кг с установленными батареями).

3. Блок питания БП02:

- Электропитание от сети переменного тока с напряжением 230 (от 198 до 253) В с частотой 50 Гц при потребляемой мощности не более 20 ВА;
- Обеспечение работы блока от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения питающей сети;
- Режим работы непродолжительный. Непродолжительный режим с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин – выключено) обеспечивает работу подключенного источника света без его перегрева;
- Продолжительность работы в непрерывном режиме от встроенного полностью заряженного аккумулятора при максимальном токе нагрузки, не менее 1 часа;
- Габаритные размеры $(225 \pm 2) \times (96 \pm 2) \times (175 \pm 2)$ мм.
- Масса не более 2,4 кг.

4. Источник света СД15:

- Излучатель света – сверхмощный светодиод белого цвета;
- Возможность установки на световодный разъем эндоскопа;
- Электропитание от блоков питания БП01 (БП02);
- Габаритные размеры $\varnothing (20 \pm 1) \times (90 \pm 2)$ мм;
- Работоспособность в непродолжительном режиме работы с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин – выключено);
- Масса не более 0,11 кг.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Гистероскоп

Внешний вид гистероскопа «ЭлеПС» ТО1-xxx-xxx-xx (конструкционное исполнение 1) приведен на рисунке 2.

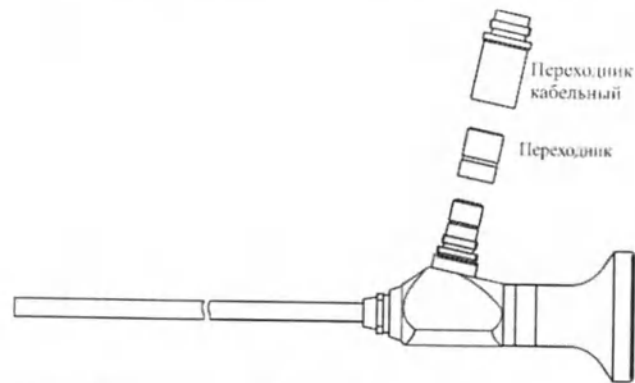


Рисунок 2. Гистероскоп «ЭлеПС» конструкционного исполнения 1

Гистероскоп – 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: гистероскопы, торакооскопы, риноскопы, отоскопы, 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.

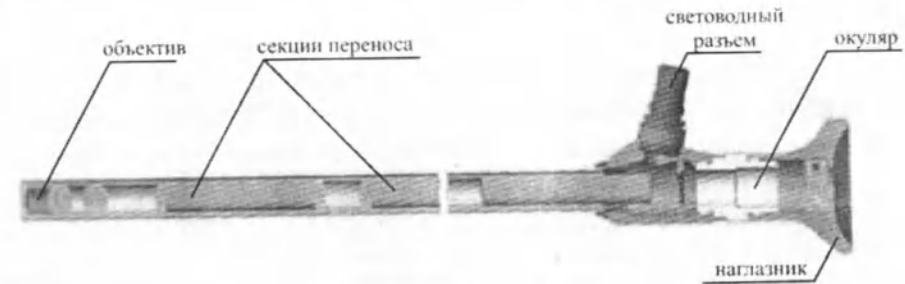


Рисунок 3. Эндоскоп «ЭлеПС»

Гистероскопы «ЭлеПС» конструкционного исполнения 1 производства ООО НПФ «ЭлеПС» выпускаются в номенклатуре:

- диаметром рабочей части 1,9; 2,9 и 4 мм;
- рабочей длиной 260, 297, 298, 300, 301 и 302 мм;
- входным углом поля зрения более 60° - углом, в пределах которого эндоскоп передает входное изображение;
- направлением поля зрения 0°, 12°, 30° и 70°.

Гистероскопы 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 может производиться различными методами:

– Классическая система, в которой свет подается от эндоскопического осветителя через гибкий световодный кабель, подключенный к световодному разъему гистероскопа (осветитель и кабель не входят в состав изделия);

– Установка на световодный разъем малогабаритного светодиодного источника света СД15, что позволяет отказаться от дорогостоящего осветителя и световодного кабеля. Электропитание источника может осуществляться от компактного блока питания БП01 или от

сетевого блока питания БП02 через электрический присоединительный кабель.

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

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.

Блок питания БП01

Внешний вид блока питания БП01 «ЭлеПС» приведен на рисунке 4.



Рисунок 4. Блок питания БП01 «ЭлеПС»

Блок питания изготовлен в пластмассовом малогабаритном корпусе. На передней панели блока установлены выключатель питания, индикатор состояния источника тока и электрический разъем присоединения кабеля светодиодного источника света. На верхней панели размещены две кнопки увеличения и уменьшения тока питания источника света. На тыльной стороне блока имеется съемное окно бата-

Источником тока является щелочная пальчиковая батарея типоразмера АА либо пальчиковый аккумулятор типоразмера АА емкостью не менее 2500 мА/ч (2 шт.). Устанавливаются источники тока в изолированный отсек блока.

С целью недопущения вредного для источника тока режима глубокого разряда система управления снижает выдаваемый уровень освещенности при подходе к опасному режиму вплоть до полного выключения источника света.

Блок питания БП01 обеспечивает питание всех видов источников света максимальным током в течение не менее 1 часа.

По типу защиты от поражения электрическим током блок питания БП01 классифицируется по ГОСТ Р МЭК 60601-1 как изделие с внутренним источником питания. Максимальное напряжение электрической схемы блока не превышает 6 В.

Блок питания БП02

Внешний вид блока питания БП02 «ЭлеПС» приведен на рисунке 5.

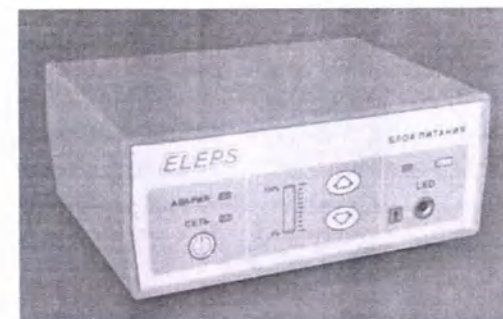


Рисунок 5. Блок питания БП02 «ЭлеПС»

Источником энергии для блока является сеть промышленного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 230 В (используемое напряжение от 198 до 253 В).

Внешний вид передней панели блока питания БП02 приведен на рисунке 6.

В состав блока питания введен встроенный аккумулятор, обеспечивающий продолжение работы блока при отсутствии напряжения питающей сети. Переход питания на работу от аккумулятора и возврат на питание от сети происходит автоматически. Емкость полностью заряженного аккумулятора обеспечивает продолжительность работы светодиодного источника в непрерывном режиме в течение не менее 1 часа при максимальном токе нагрузки.

Рабочей частью блока питания БП02 является электрический разъем (6) предназначенный для подключения источника света СД15 через присоединительный кабель.

Рабочая часть блока питания БП02 выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 как изолированная рабочая часть типа BF.

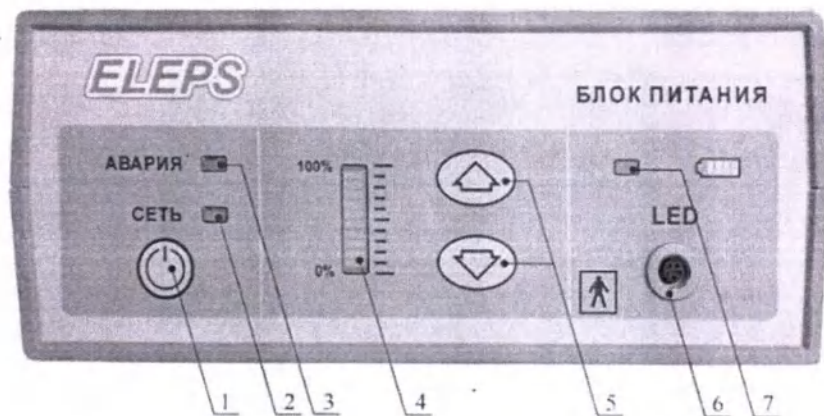


Рисунок 6. Блок питания БП02. Передняя панель

Органы управления и индикации блока питания:

- 1) кнопка включения блока питания «СЕТЬ»;
- 2) индикатор включения сети;
- 3) индикатор «АВАРИЯ»;
- 4) шкальный индикатор яркости светодиодного осветителя;
- 5) кнопки увеличения яркости ↑ и уменьшения яркости ↓;
- 6) разъем подключения светодиодного осветителя «LED»;
- 7) индикатор состояния аккумуляторной батареи.

Внешний вид задней панели блока питания БП02 приведен на рисунке 7.

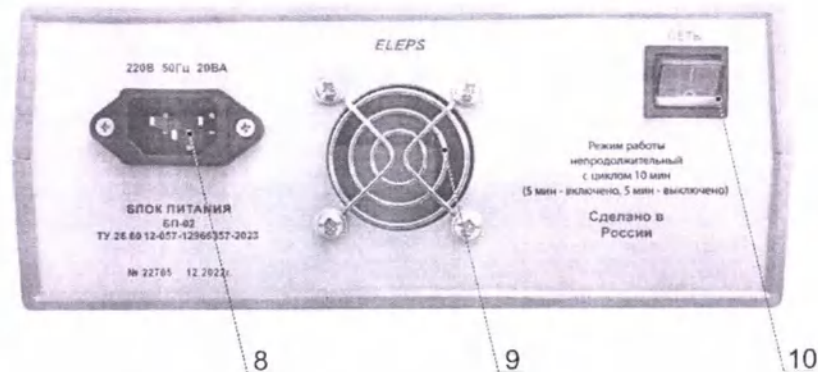


Рисунок 7. Блок питания БП02. Задняя панель

Органы управления блока питания, расположенные на задней панели:

- 8) сетевой разъем для подключения сетевого шнура;
- 9) вентиляционное окно;
- 10) выключатель питания.

Источник света СД15

Внешний вид источника света СД-15 «ЭлеПС» приведен на рисунке 8.

Конструктивно источник света выполнен в цилиндрическом металлическом корпусе (2) с электрическим разъемом. Электрический разъем (1) служит для присоединения электрического кабеля от блока питания. Узел крепления источника к световодному разъему гистероскопа съемный для проведения качественной стерилизации источника. Вращением гайки (4) производится сочленение с гистероскопом по резьбе его световодного разъема. Гайка (3) позволяет снять узел крепления для санитарной обработки источника.

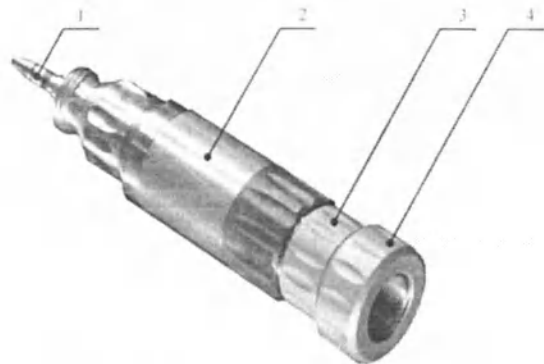


Рисунок 8. Источник света СД-15 «ЭлеПС»

Источник света СД15 представляет собой излучатель белого света, предназначенный для освещения операционного поля через жесткий эндоскоп.

В источнике использован излучатель белого света на базе сверхяркого светодиода. Источник устанавливается на свето-водный разъем гистероскопа.

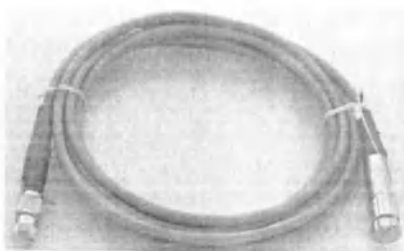
Электропитание источника может производиться от различных блоков питания:

- блок питания БП01 – «ЭлеПС»;
- сетевой блок питания БП02 – «ЭлеПС».

Управление уровнем освещенности осуществляется регулировками блока питания.

Присоединительный кабель

В составе изделия имеется присоединительный кабель, для подключения блоков питания БП01 или БП02 к источнику света СД15 (см. рисунок 9).



Кабель сетевой прямой SCZ-1

Кабель предназначен для подключения блока питания БП02 к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц (см. рисунок 10).



Рисунок 10. Кабель сетевой прямой SCZ-1

Переходник

Переходник предназначен для присоединения световодных кабелей фирмы “R WOLF” к гистероскопу (см. рисунок 11). Устанавливается на световодный разъем гистероскопа.

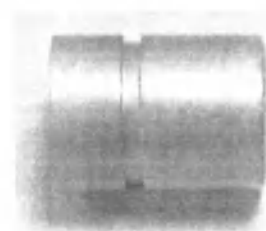


Рисунок 11. Переходник

Переходник кабельный

Предназначен для присоединения световодных кабелей фирмы “KARL STORZ” к гистероскопу (см. рисунок 12). Устанавливается на световодный разъем гистероскопа.

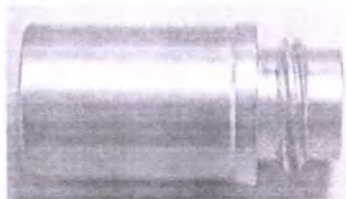


Рисунок 12. Переходник кабельный

Принадлежности

В состав изделия входят принадлежности:

Источник тока

Источник тока для блока питания - батарея пальчиковая типоразмера AA (либо пальчиковый аккумулятор типоразмера AA емкостью не менее 2500 мА/ч) в количестве 4 шт. (см. рисунки 13 и 14). Блок питания БП01 допускает установку пальчиковых батарей или аккумуляторов типоразмера AA любых производителей.



Рисунок 13. Батареи пальчиковые типоразмера AA



Рисунок 14. Аккумуляторы пальчиковые типоразмера AA

Зарядное устройство

Зарядное устройство предназначено для зарядки установленных аккумуляторов (см. рисунок 15).

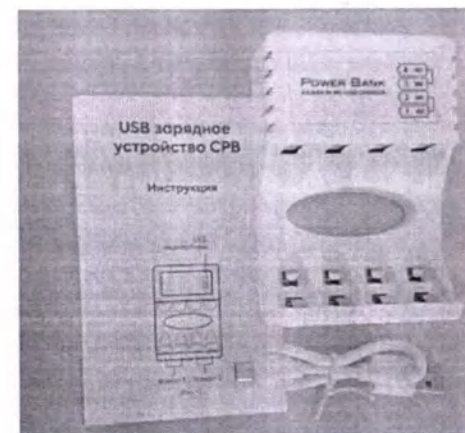


Рисунок 15. Зарядное устройство

Зарядное устройство включается в число принадлежностей в случае использования в блоке питания БП01 пальчиковых аккумуляторов типоразмера AA. Для зарядки аккумуляторов может использоваться зарядное устройство любых производителей.

Чехол-трубка

Чехол-трубка предназначена для защиты рабочей части эндоскопа при транспортировке в упаковочной таре (см. рисунок 16). Используются чехлы-трубки длиной 196 или 317 мм.



Рисунок 16. Чехол-трубка

Вставки плавкие

Вставки плавкие ВП1-3,15А-250 (запасной комплект предохранителей цепи электропитания блока БП02) в количестве – 2 шт. (см. рисунок 17).

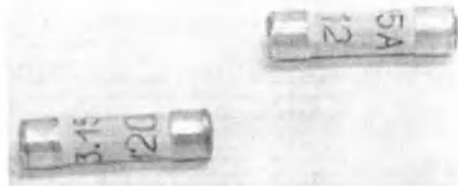


Рисунок 17. Вставки плавкие

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Подключение источника света СД15 к блокам питания БП01, БП02 и гистероскопу производите только в выключенном состоянии.

Выключайте блок питания БП01, блок питания БП02 и источник света, если не пользуетесь ими.

ВНИМАНИЕ! Во включенном состоянии источник света СД15 и гистероскоп излучают свет высокой интенсивности. Не направляйте его излучение в глаза во избежание повреждения сетчатки глаза.

Во время наблюдения не рассматривайте один и тот же участок с близкого расстояния продолжительное время. Используйте гистероскоп 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 гистероскопа от источника света: наконечники могут быть очень горячими. Существует опасность ожога.

Если установить слишком высокий уровень яркости на источнике света температура вблизи дистального конца гистероскопа 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 гистероскоп. Дистальный конец может пере-

греться, 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 гистероскопа 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 гистероскопа 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 гистероскопа.

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

При работе корпус источника света СД15 нагревается. Это не является признаком неисправности.

Рекомендована работа источника с минимальным током питания, что уменьшает его нагрев.

Рекомендована продолжительность непрерывной работы с источником не более 5 мин с дальнейшим перерывом не менее 5 мин. В этом режиме корпус источника нагревается до температуры не более 47°C. При более продолжительном времени работы корпус источника

нагревается до температуры $\approx 56^{\circ}\text{C}$. Такой нагрев не нарушает его работоспособности и, при необходимости, можно продолжить работу с ним, предприняв меры защиты рук от перегрева.

При участии в эндоскопической процедуре электрохирургического аппарата, установите минимальную необходимую выходную мощность в соответствии с инструкциями, приведенными в руководствах по его эксплуатации. Неоправданное превышение выходной мощности может привести к повреждению тканей внутренних органов, ожогам, кровотечениям и перфорации.

Сменные источники тока, устанавливаемые в блок питания БП01, при его длительном хранении, должны быть извлечены во избежание повреждения блока возможными выделениями электролита из источников.

Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02

Информация о выполнении требований электромагнитной совместимости блоков приведена в приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлеките блок питания из транспортной упаковки и расконсервируйте его.

После длительного пребывания блока питания при низких температурах необходима его выдержка не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 3 ч.

Проверьте комплектность блока питания в соответствии с паспортом.

Извлеките гистероскоп из упаковки и удалите защитный чехол-трубку.

Чтобы снять чехол-трубку, нужно повернуть ее против часовой стрелки (при взгляде с ее стороны на корпус гистероскопа) и снять с замка гистероскопа. Удалять чехол-трубку нужно осторожно вдоль ее продольной оси, не допуская изгиба рабочей части гистероскопа. Установку защитной чехла-трубки обратно в транспортное положение (при необходимости) нужно производить в обратном порядке.

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

Протереть поверхности гистероскопа ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Провести визуальный осмотр через гистероскоп 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 гистероскопа световодный кабель (при необходимости воспользоваться соответствующим переходником), второй конец которого подключить к световодному разъему эндоскопического осветителя.

При использовании для освещения источника света СД15 установите его на световодный разъем гистероскопа. Источник света присоединительным кабелем подключите к используемому блоку питания БП01 или к сетевому блоку БП02.

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

Санитарная обработка изделия

Гистероскоп, источник света СД15, переходник, переходник кабельный подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации как изделие многоразового пользования.

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

Дезинфекция блоков питания БП01 и БП02

Блоки питания БП01, БП02, сетевой и присоединительный кабели подвергаются только поверхностной дезинфекции.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока протиранием салфеткой из бязи, смоченной дезинфицирующим средством, применяемыми для обработки эндоскопов. Салфетка должна быть отжата.

Избегайте попадания дезинфицирующего раствора на электрические контакты разъемов.

Работа с применением блока питания БП01

Установите выключатель питания в положение «О». Снимите защитную крышку с батарейного отсека блока питания и установите батарейки (или заряженные аккумуляторы), соблюдая полярность их установки. Закройте крышку.

Подключите к блоку питания присоединительным кабелем светодиодный источник света типа СД15.

Включите блок питания, переведя выключатель в положение «I».

При этом индикатор загорится зеленым светом и блок питания работает с максимальным выходным током.

Кратковременные нажатия на кнопку уменьшения тока ступенчато уменьшают выходной ток, а нажатия на кнопку увеличения тока ступенчато его увеличивают.

В процессе работы источник света, подключенный присоединительным кабелем к блоку питания, нагревается, что не является признаком неисправности. При излишнем нагреве система управления блока питания снижает выходной ток (соответственно и уровень создаваемой освещенности) для исключения опасного режима перегрева.

Основным рекомендованным режимом блока питания БП01 является его непродолжительная работа с источниками света с продолжительностью непрерывной работы не более 5 мин с дальнейшим перерывом не менее 5 мин. Это ограничение вызвано нагревом подключенного источника света. В то же время и блок питания БП01 и подключенный источник света могут работать в непрерывном режиме и более продолжительное время без опасности их повреждения. Однако оператор должен предпринять меры предотвращения воздействия температуры нагретого источника для руки, удерживающей его (например, сухой салфеткой).

Степень остаточного заряда источника тока характеризуется состоянием индикатора:

- зеленый цвет – полная зарядка;
- оранжевый цвет – заряд 50%;
- красный цвет (редко мигает) – заряд 25%;
- красный цвет (часто мигает) источники тока практически разряжены.

ВНИМАНИЕ! Светодиодный источник света является излучателем света высокой интенсивности. При попадании света на сетчатку глаза возможно её повреждение.

По окончании работы выключите блок питания.

Включение и выключение блока питания БП02

Подключите блок питания к питающей сети сетевым кабелем.

Подключите к электрическому разъему блока питания его нагрузку. Нагрузкой блока питания является источник света СД15. Подключение осуществляется присоединительным кабелем из их комплекта поставки.

Переведите выключатель СЕТЬ на задней панели блока питания в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ на передней панели загорается оранжевым цветом. Установлен дежурный режим, и блок питания может находиться в нем неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели блока. Индикатор СЕТЬ на передней панели загорается зеленым цветом, что свидетельствует о переходе блока питания в рабочий режим.

Светодиодный источник света загорится белым светом.

ВНИМАНИЕ! Светодиодный источник света является излучателем света высокой интенсивности. При попадании света на сетчатку глаза возможно её повреждение.

Уровень интенсивности света светодиодного источника мнемонически отображается на 10-сегментном шкальном индикаторе зеленого цвета.

Для выключения блока питания нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели. Светодиодный источник света гаснет. Индикатор СЕТЬ на передней панели загорается оранжевым цветом, шкальный индикатор гаснет, что свидетельствует о переходе блока питания в дежурный режим.

Переведите выключатель СЕТЬ на задней панели блока питания в положение «О». При этом индикатор СЕТЬ на передней панели гаснет. Блок находится в обесточенном состоянии.

Регулирование интенсивности света светодиодного осветителя

Регулирование интенсивности света светодиодного осветителя осуществляется в диапазоне от 30 до 100% её максимального значе-

ния. Этим уровням соответствуют крайние положения шкального индикатора.

Для увеличения или уменьшения светового потока светодиодного осветителя нажмите кнопку ↑ или ↓ на передней панели блока. Изменение светового потока сопровождается звуковым сигналом и визуально подтверждается изменением состояния шкального индикатора.

Включение блока питания сопровождается принудительной установкой интенсивности света 70%.

Работа блока питания от аккумуляторной батареи

В сетевом блоке питания БП02 предусмотрено резервное питание от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторный режим работы блока питания возможен только при отсутствии питающей сети 230 В на входных контактах сетевого разъёма блока питания (отсутствует сеть 230 В или отсоединён сетевой шнур питания).

Блок питания переключается в режим работы от аккумуляторной батареи автоматически при отсутствии питающей сети 230 В на входных контактах сетевого разъёма.

При переключении блока питания в режим работы от аккумуляторной батареи во время дежурного режима, оранжевый светодиод СЕТЬ гаснет и загорается светодиод LED оранжевым цветом. Через 30 секунд, если не включить блок питания, нажав на кнопку СЕТЬ, блок питания автоматически выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние.

При переключении блока питания в режим работы от аккумуляторной батареи во время рабочего режима, оранжевый светодиод СЕТЬ гаснет, сегменты шкального индикатора кроме верхнего в заданной шкале гаснут. Светодиод LED загорается цветом, соответствующим степени заряда аккумуляторной батареи. Светодиодный источник продолжает светить.

Степень заряда аккумуляторной батареи характеризуется состоянием индикатора LED:

- зеленый цвет – полная зарядка;
- оранжевый цвет – заряд аккумулятора – 50%;
- красный цвет – заряд аккумулятора – 25% и менее.

Восстановление питания светодиодного осветителя также осуществляется нажатием кнопок ↑ или ↓ на передней панели блока. От-

личием является состояние шкального индикатора. В аккумуляторном режиме горит только один верхний сегмент шкалы, а не вся шкала, как в режиме питания от сети 230 В.

Блок питания можно включить из полностью обесточенного выключенного состояния. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели блока. Светодиод LED загорается цветом, соответствующим степени заряда аккумуляторной батареи. Светодиодный источник света загорится белым светом. Загорается один верхний сегмент шкалы, соответствующий 70% максимального тока светодиода.

Для выключения работающего блока питания в аккумуляторном режиме нажмите кнопку СЕТЬ. Все индикаторы и светодиодный источник света погаснут. Блок находится в выключенном состоянии.

По окончании работы выключите блок питания.

Заряд аккумуляторной батареи

Заряд аккумуляторной батареи происходит автоматически, когда блок находится в состоянии дежурного или рабочего режима при питании от сети 230 В (горит светодиод СЕТЬ любым цветом). При полном разряде аккумуляторной батареи требуется её заряд в течение 4-5 часов.

Расконсервация источника света СД15

Извлеките источник света СД15 из транспортной упаковки.

После длительного пребывания источника при низких температурах необходима его выдержка не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 3 ч.

Работа с применением источника света СД15

Установите источник света на гистероскоп, навинчивая узел крепления на резьбу разъема (показана стрелкой на рисунке 19). Все переходники, установленные ранее на разъем гистероскопа, должны быть удалены.

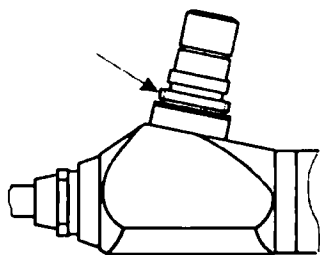


Рисунок 19. Место установки сменного источника света

Подключите электрический присоединительный кабель к разъему источника и к блоку питания.

В процессе работы источник света нагревается, что не является признаком неисправности. При излишнем нагреве система управления блока питания снижает яркость света для исключения опасного режима перегрева.

Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с гистероскопом конструкционного исполнения 1

Для визуального контроля операционного поля, с применением гистероскопа конструкционного исполнения 1, необходима эндоскопическая система, включающая в себя эндоскопическую видеокамеру, снабженную камерной головкой с захватом и устанавливаемую на наглазник гистероскопа, 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 гистероскопом, представлены ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 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 гистероскопа.

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 гистероскопом, 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 № ФСР 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 гистероскопа.

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 гистероскопа исполнения 1 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 гистероскопом, 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 гистероскопа.

РЕКОМЕНДАЦИИ

В связи с ограниченной емкостью используемых батарей рекомендуется работа с минимально необходимой яркостью, что значительно увеличивает время непрерывной работы от одного комплекта источников тока.

При использовании в качестве источников тока аккумуляторов не рекомендуется надолго (более 20 минут) оставлять блок питания во включенном состоянии (ускоренное мигание красным цветом ин-

дикатора). Глубокий разряд аккумуляторов негативно сказывается на сроке их службы.

Во время работы от аккумуляторной батареи при красном цвете индикатора LED не рекомендуется надолго (более 10 минут) оставлять блок питания во включенном состоянии, так как при полном разряде батареи блок питания автоматически выключается.

Основным рекомендованным режимом блоков питания БП01 и БП02 является его непродолжительная работа с источниками света с продолжительностью непрерывной работы не более 5 мин с дальнейшим перерывом не менее 5 мин. Это ограничение вызвано нагревом подключенного источника света. В то же время и блок питания БП02 и подключенный источник света могут работать и более продолжительное время без опасности их повреждения. Однако оператор должен предпринять меры предотвращения нагрева руки, удерживающей источник света, (например, сухой салфеткой).

Выключайте блок питания, если не пользуетесь им!

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание изделия включает в себя:

- дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей изделия и его принадлежностей;
- предстерилизационную очистку и стерилизацию гистероскопов, источника света СД15, переходника, переходника кабельного;
- зарядку аккумуляторов для блока питания БП01 (в случае их использования в качестве источников тока вместо батареек);
- установку сменных батарей (или аккумуляторов) в блок питания БП01;
- проверку работоспособности и подготовку к работе;
- замену предохранителей блока питания БП02 в соответствии с руководством по эксплуатации.

Техническое обслуживание изделия производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помутнение изображения	Разгерметизация гистероскопа. Повреждение оптических элементов при нарушении условий эксплуатации. Повреждение дистального защитного стекла	Ремонт у изготовителя
Изгиб рабочей части гистероскопа	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	

Возможные неисправности блока питания БП01 и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении блока питания источник света и индикатор состояния аккумуляторов не горят	Неправильная установка аккумуляторов, либо их полный разряд	Проверить правильность установки аккумуляторов, либо установить заряженные аккумуляторы
При включении блока питания подключенный источник света не горит, а индикатор состояния аккумуляторов горит зеленым цветом	Плохое соединение разъема источника света с блоком питания, либо неисправен источник света	Проверить соединение разъема источника света с блоком питания, либо заменить источник света
При включении блока питания источник света горит с пониженной яркостью, а индикатор состояния аккумуляторов горит зеленым цветом с быстрым переходом в мигающий красный	Полный разряд аккумуляторов	Зарядить, либо установить заряженные аккумуляторы
При включении блока питания источник света горит со средней яркостью, индикатор состояния аккумуляторов не горит, яркость осветителя не регулируется	Выход из строя блока питания	Блок питания отправить на ремонт

Возможные неисправности блока питания БП02 и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении сетевого блока питания от сети 230 В источник света не горит, индикатор АВАРИЯ горит красным цветом, звучит пятикратный звуковой сигнал аварийного состояния	1.Источник света не подключен к блоку питания либо отсутствует качественное соединение электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Неисправен источник света.	1.Проверить соединения электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Заменить источник света.
При включении блока питания от аккумуляторной батареи источник света не горит, индикатор АВАРИЯ горит красным цветом, звучит пятикратный звуковой сигнал аварийного состояния. Через 30 секунд БП02 выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние	1.Источник света не подключен к блоку питания либо отсутствует качественное соединение электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Неисправен источник света.	1.Проверить соединения электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Заменить источник света.
В дежурном состоянии блока питания оранжевый светодиод СЕТЬ гаснет, загорается оранжевый светодиод LED, шкальный индикатор не горит. Через 30 сек БП02 выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние	Отсутствует сеть 230 В либо отсутствует качественное соединение сетевого кабеля	Проверить сеть 230 В и соединение сетевого кабеля
При работе от аккумуляторной батареи горит светодиод LED красным цветом. БП02 выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние	Полный разряд аккумуляторной батареи	Зарядить аккумуляторную батарею

Возможные неисправности источника света СД15 и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении блока питания источник света не горит	Плохое соединение разъема источника света с блоком питания, либо неисправен источник света	Проверить соединение разъема источника света с блоком питания, либо заменить источник света

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

Изделие хранится в упаковке производителя в отапливаемых помещениях в упаковочной таре по условиям хранения 1 ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от 5 до 40°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C.

- хранение БП01 со снятыми батареями (аккумуляторами).

Срок хранения в указанных условиях 1 год. Указанный срок хранения не распространяется на батареи (аккумуляторы).

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

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

Требования по утилизации изделия

Изделие не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ (за исключением батарей или аккумуляторов). Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

Не выбрасывайте отработавший аккумулятор на свалку бытовых отходов!

Утилизация аккумулятора должна осуществляться в специализированных организациях, аккредитованных на выполнение этих работ.

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

- класса А в части блоков питания БП01, БП02 (без установленных источников тока), кабеля сетевого, чехла-трубки;
- класса Б в части гистероскопа, источника света СД15, присоединительного кабеля, переходников;
- класса Г в части источников тока блоков питания БП01 и БП02.

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 IEC 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 аналогов медицинского изделия «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями» для доказательства его соответствия требованиям безопасности и эффективности определены медицинские изделия, находящиеся в обращении:

- «Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций с принадлежностями» (KARL STORZ SE & Co.KG, Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19238 от 26.12.2022 г.

- «Эндоскоп Rudolf с принадлежностями» (RUDOLF MEDICAL GmbH, Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12530 от 10.11.2020 г.

Клиническими испытаниями, проведенными с изделием подтверждена взаимозаменяемость медицинского изделия «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с 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. Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02

Выполнение требований обеспечения электромагнитной совместимости требует применения специальных мер. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от блока может оказывать воздействие на них.

Блоки питания БП01 и БП02 не являются радиочастотными передатчиками и не используют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Блоки питания БП01 и БП02 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Блоки питания БП01 и БП02 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость блоков питания БП01 и БП02 приведена в таблице А.2.

Таблица А.2.

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод- земля»	соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n в течении 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка. Если пользователю блока необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.

Таблица А.2., продолжение

1	2	3	4
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость блоков питания БП01 и БП02, не относящихся к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом блока, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Таблица А.3, продолжение

1	2	3	4
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ – (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ – (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – 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 подвижных 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 блока превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой блока с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение блока.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше,

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и блоками питания БП01 и БП02, не относящихся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р 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 d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Медицинское изделие – «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями». Вариант конструктивного исполнения 1.

Изготовитель: ООО НПФ «ЭлеПС», Россия

1. Метод обработки – автоклавирувание.

Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке автоклавируванием:

- гистероскоп с маркировкой «Autoclave»;
- 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	Гистероскоп с маркировкой «Autoclave», 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 гистероскопа должна производиться со снятием со световодного разъема ранее установленных переходника и переходника кабельного. Защитный чехол-трубка должен быть удален.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа и 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 полости переходников раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства, промывают в проточной 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, Энлезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Гистероскоп, переходники замачивают в моющем растворе, заполняя им внутренние каналы и полости переходников и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность корпуса гистероскопа и переходников очищают с помощью щетки и раствора моющего средства. Внимание! Оптические поверхности дистального конца гистероскопа, защитного стекла наглазника и входного окна световодного разъема очищать только мягкой салфеткой, не прилагая усилия! Каналы переходников 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 гистероскопов и переходников горячим воздухом с температурой не более 50°C до удаления следов влаги. Внутренние каналы переходников 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 в паровом стерилизаторе в соответствии с МУ 287-113 при температуре 134°C, давлении 0,21 МПа и времени обработки 5 мин.
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. (843) 212-04-21, http: //www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru
--	--

2. Метод обработки – плазменный метод.

Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке плазменным методом:

- гистероскоп с маркировкой «Autoclave» и без нее;
- переходник;
- переходник кабельный;
- источник света СД15.

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	Гистероскоп, переходник, переходник кабельный, источник света СД15 подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка гистероскопа должна производиться со снятием с его световодного разъема ранее установленных переходника и переходника кабельного. Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается). Источник света СД15 должен обрабатываться отдельно с узлом крепления источника к световодному разъему гистероскопа. Снятие узла крепления источника производится свинчиванием его с корпуса источника света СД15.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа, переходников и источника света СД15 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 и внутреннего канала узла крепления источника СД15 раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. Остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горя-

	чим 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 гистероскопа, защитного стекла наглазника, входного окна световодного разъема, окна источника света СД15 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 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 низкотемпературной 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. (843) 212-04-21, http://www.eleps.ru , e-mail: info@eleps.ru
------------------------	--

3. Метод обработки – в растворах химических веществ.

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

- гистероскоп с маркировкой «Autoclave» и без нее;
- переходник;
- переходник кабельный;
- источник света СД15.

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	Гистероскоп, переходник и переходник кабельный, источник света СД15 подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка гистероскопа должна производиться со снятием с его световодного разъема ранее установленных переходника и переходника кабельного. Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается). Источник света СД15 должен обрабатываться отдельно с узлом крепления источника к световодному разъему жесткого эндоскопа. Снятие узла крепления источника производится свинчиванием его с корпуса источника света СД15.
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа, переходников и источника света СД15 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 и внутреннего канала узла крепления источника СД15 раствором. Температура раствора для 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 гистероскопа, защитного стекла наглазника, входного окна световодного разъема, окна источника света СД15 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 гистероскопов 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, Абсолют 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 стерильной 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. (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.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шесть) листов

Заместитель директора

В. В. Кашин



Гистероскоп «ЭлеПС»
по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах
исполнения с принадлежностями

с эндоскопом конструкционного исполнения 1
(эндоскоп жесткий прямой)

ПАСПОРТ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с гистероскопом конструкционного исполнения 1 (эндоскоп жесткий прямой), предназначенное для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии – гистероскопии.

Блоки питания БП01, БП02 и источник света СД15 являются дополнительным оборудованием, расширяющим возможности использования эндоскопов.

Классификация степени защиты изделия от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254:

- гистероскоп и источник света СД15 - IPX7;
- блоки питания БП01 и БП02 – IPXX.

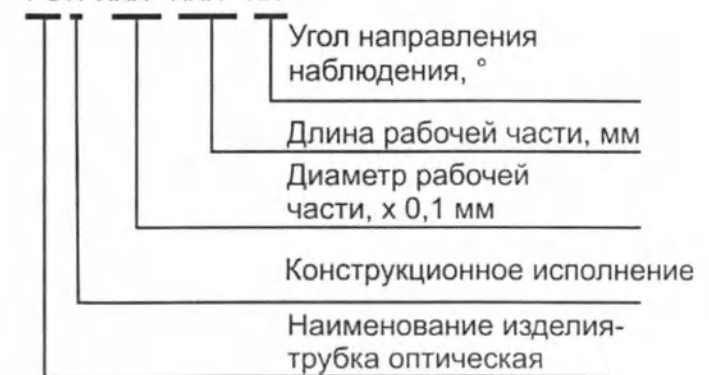
Режим работы источника света СД15, блоков питания БП01 и БП02 непродолжительный с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин - выключено).

Потенциальные потребители.

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

СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДΟΣКОПОВ

ТОх-xxx- xxx- хх



Конструктивное 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

1. Гистероскопы (эндоскопы жесткие конструктивного исполнения 1):

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

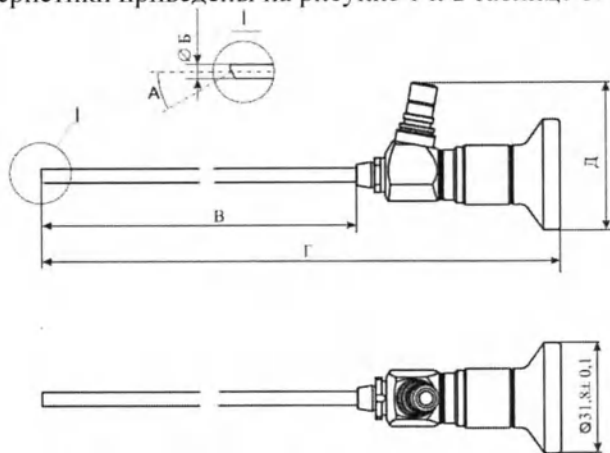


Рисунок 1. Гистероскоп конструктивного исполнения 1

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
Гистероскоп ТО1-040-301-00	$4 \pm 0,1$	0 ± 5	301 ± 1	372 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-300-12	$4 \pm 0,1$	12 ± 5	300 ± 1	368 ± 5	43 ± 2	143

Таблица 1, продолжение

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
Гистероскоп ТО1-040-297-12	$4 \pm 0,1$	12 ± 5	297 ± 1	367 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-302-30	$4 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	373 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-298-30	$4 \pm 0,1$	30 ± 5	298 ± 1	368 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-040-302-70	$4 \pm 0,1$	70 ± 10	302 ± 1	370 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-029-302-30	$2,9 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	362 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-029-300-00	$2,9 \pm 0,1$	0 ± 5	300 ± 1	363 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО1-019-260-00	$1,9 \pm 0,1$	0 ± 5	260 ± 1	332 ± 5	43 ± 2	80

– Угол поля зрения не менее 60° ;

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

2. Блок питания БП01:

– Электропитание от сменных пальчиковых батарей либо от аккумуляторов типоразмера АА;

– Габаритные размеры $(70 \pm 1) \times (135 \pm 2) \times (24 \pm 1)$ мм;

– Масса не более 0,11 кг (не более 0,225 кг с установленными батареями).

3. Блок питания БП02:

– Электропитание от сети переменного тока с напряжением 230 (от 198 до 253) В при потребляемой мощности не более 20 ВА;

– Габаритные размеры $(225 \pm 2) \times (96 \pm 2) \times (175 \pm 2)$ мм;

– Масса не более 2,4 кг.

4. Источник света СД15:

- Излучатель света – сверхмощный светодиод белого цвета;
- Электропитание от блоков питания БП01 (БП02);
- Габаритные размеры $\varnothing (20 \pm 1) \times (90 \pm 2)$ мм;
- Масса не более 0,11 кг.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В минимальной комплектации в изделие входит гистероскоп конструкционного исполнения 1.

Блоки питания БП01, БП02 и источник света СД15 являются дополнительным оборудованием, расширяющим возможности по освещению операционного поля гистероскопом.

Комплект поставки изделия приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Заводской номер	Наличие в комплекте
1	2	3	4	5
– гистероскоп	ТО1- - -	1		
– блок питания БП01	БИВФ.БП01-00	1*		
– блок питания БП02	БИВФ.БП04-00	1*		
– источник света СД15	БИВФ.СД25-01	1*		
– кабель присоединительный	БИВФ.СД12-10	1*	б/н	
– кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	Изготовитель «PCent Wire & Cable Co.,Ltd», Тайвань	1*	б/н	
– 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				
– батарея щелочная паль-		4	б/н	

либо пальчиковый аккумулятор типоразмера AA емкостью не менее 2500 мА/ч.**				
– зарядное устройство**	Для зарядки установленных аккумуляторов	1	б/н	
– чехол-трубка 196 мм	БИВФ.ЧТ11-01	1	б/н	
– чехол-трубка 317 мм	БИВФ.ЧТ11-02	1	б/н	
– вставка плавкая	ВП1-3,15А-250	2	б/н	

Примечания:

Обозначение поставляемого гистероскопа в соответствии со структурой обозначения.

* Комплектация, при необходимости, по требованию потребителя в соответствии с договором поставки.

** Изделия любого производителя.

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 гистероскопа в течение гарантийного срока эксплуатации 100 циклов стерилизации автоклавированием или 400 циклов стерилизации в химических растворах или низкотемпературной плазмой.

Гарантийная наработка на отказ источника света СД15 в течение гарантийного срока эксплуатации 400 циклов стерилизации в химических растворах или низкотемпературной плазмой.

Гарантийный срок эксплуатации изделия со дня продажи:

– гистероскопа - 1 год;

– блоков питания БП01, БП02 и источника света СД15 - 1 год (не распространяется на химические источники тока).

Гарантийный срок хранения изделий - 1 год.

Средний срок службы изделия - 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие не содержит опасных химических (за исключением батарей и аккумуляторов блоков питания БП01 и БП02), 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 блоков питания БП01, БП02 (без установленных источников тока), кабеля сетевого, чехла-трубки;
- класса Б в части гистероскопа, источника света СД15, соединительного кабеля, переходников;
- класса Г в части источников тока (батарей и аккумуляторов) блоков питания БП01 и БП02.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», вариант исполнения ТО1-XXX-XXX-XX в комплекте поставки соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 и признано годным к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Номер: _____

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

М. П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», вариант исполнения ТО1-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: «Гистероскоп ТО1-XXX-XXX-XX «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023,

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



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

с эндоскопом конструкционного исполнения 2
(эндоскоп жесткий прямой со встроенным
источником света)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(редакция № 2)

2024 г.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
Варианты комплектации изделия.....	5
Показания для применения.....	5
Противопоказания для применения.....	5
Побочные эффекты.....	6
Потенциальный пользователь	6
Условия эксплуатации изделия	6
Условия эксплуатации блоков питания БП01 и БП02	7
Маркировка изделия.....	8
СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ.....	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ	11
Гистероскоп.....	11
Блок питания БП01	13
Блок питания БП02	14
Присоединительный кабель.....	16
Кабель сетевой прямой SCZ-1	17
Принадлежности	17
Источники тока	17
Зарядное устройство.....	18
Чехол-трубка	19
Вставки плавкие.....	19
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02.....	21
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	22
Расконсервация блоков питания БП01 и БП02.....	22
Санитарная обработка изделия	23
Дезинфекция блоков питания БП01 и БП02	23
Работа с применением блока питания БП01	23
Включение и выключение блока питания БП02.....	24
Регулирование интенсивности света светодиодного осветителя	25
Работа блока питания от аккумуляторной батареи	25
Заряд аккумуляторной батареи	27

Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с гистероскопом конструкционного исполнения 2 ...	27
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	28
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	29
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	32
Условия хранения.....	32
Условия транспортирования.....	32
Требования по утилизации изделия.....	32
Перечень применяемых национальных стандартов	33
Информация о подобных модификациях медицинского изделия	34
Информация об актуальности эксплуатационной документации	35
Сведения о производителе изделия	35
ПРИЛОЖЕНИЯ	36
Приложение А. Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02	36
Приложение Б. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования.....	41

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с гистероскопом конструкционного исполнения 2 (эндоскоп жесткий прямой со встроенным источником света), предназначенное для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии – гистероскопии.

Варианты комплектации изделия

Основной составной частью изделия является эндоскоп жесткий прямой со встроенным источником света - гистероскоп конструкционного исполнения 2.

Минимальная комплектация изделия может включать в себя только гистероскоп с переходником, выполняющий свое медицинское назначение.

Электропитание встроенного источника света в гистероскопе может осуществляться от компактного блока питания БП01 или от сетевого блока питания БП02.

Выбор блоков питания в заказе предоставлен потребителю.

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 проти-

вопоказана или с учетом общего состояния пациента и у него имеются противопоказания к операции или к наркозу.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникающие при работе с гистероскопом:

- риски от совместной работы гистероскопа 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.);
- напряжение питающей сети 230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В) частотой 50±0,5 Гц.

Условия эксплуатации оптического изделия – гистероскопа, содержащего 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

– после пребывания при пониженных температурах гистероскоп 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 входным окном. Для минимизации этого риска рекомендуется работать с минимально допустимыми уровнями светового потока;

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

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

– статус рабочей части типа BF активного гистероскопа в конфигурации для эндоскопического применения с эндоскопической видеокамерой достигнут применением изолированного наглазника гистероскопа а, в части источника света, исполнением его рабочей частью по типу BF или CF.

Условия эксплуатации блоков питания БП01 и БП02

По типу защиты от поражения электрическим током блок питания БП01 является изделием с внутренним источником питания. Электропитание блока БП01 осуществляется от двух сменных пальчиковых батарей типоразмера AA (либо от двух пальчиковых аккумуляторов типоразмера AA).

Для обеспечения продолжительной работы блока необходимо выполнение требований по его эксплуатации:

- недопустимость механических воздействий на корпус блока (удары, резкие встряхивания);
- при продолжительном хранении в выключенном состоянии необходимо изъятие из него источников тока.

Блок питания БП02 должен эксплуатироваться в следующих условиях:

- недопустимость механических воздействий на корпус блока;
- эксплуатация от питающей сети переменного тока 230 (используемые напряжения от 198 до 253) В, частотой 50 Гц. По типу защиты от поражения электрическим током блок питания БП02 явля-

ется изделием класса I с изолированной рабочей частью типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

К эксплуатации изделия допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством по эксплуатации.

Составные части изделия являются восстанавливаемыми изделием и, в случае их неисправности, подвергается ремонту.

Маркировка изделия

Маркировка гистероскопа конструкционного исполнения 2 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 гистероскопа (в паспорте изделия);
- месяц и год производства (в паспорте изделия);
- обозначение классификации степени защиты от проникновения воды и твердых частиц - IPX7 (в паспорте изделия);
- надпись «Режим работы непродолжительный с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин - выключено) в паспорте изделия.

Маркировка блоков питания БП01 и БП02 содержит:

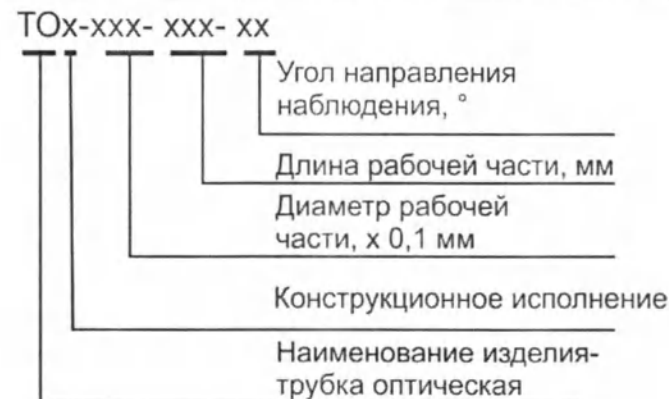
- товарный знак предприятия-изготовителя **ELEPS**;
- наименование модели блока;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер;
- месяц и год изготовления;
- номинальное питающее напряжение (для блока питания БП02);
- частоту питающего напряжения (для блока питания БП02);
- потребляемую мощность (для блока питания БП02);
- количество батарей и их напряжение (для блока питания

БП01);

– символ классификации «Изделие с рабочей частью типа BF» (для блока питания БП02) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

– надпись «Режим работы непродолжительный с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин - выключено).

СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ



Конструктивное 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

1. Гистероскопы (эндоскопы жесткие со встроенным источником света конструкционного исполнения 2):

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

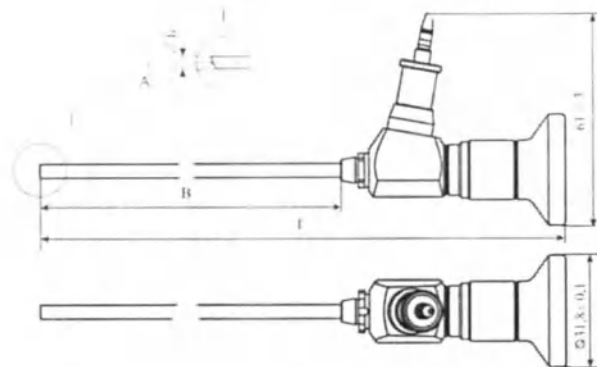


Рисунок 1. Гистероскоп конструкционного исполнения 2

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
Гистероскоп ТО2-040-301-00	$4 \pm 0,1$	0 ± 5	301 ± 1	378 ± 5	43 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-040-300-12	$4 \pm 0,1$	12 ± 5	300 ± 1	375 ± 5	61 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-040-302-30	$4 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	377 ± 5	61 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-040-302-70	$4 \pm 0,1$	70 ± 10	302 ± 1	377 ± 5	61 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-029-302-30	$2,9 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	365 ± 5	61 ± 2	80
Гистероскоп ТО2-029-301-00	$2,9 \pm 0,1$	0 ± 5	301 ± 1	364 ± 5	61 ± 2	80

- Угол поля зрения не менее 60° ;
- Разрешающая способность гистероскопа при диаметре рабочей части $\varnothing \leq 4$ мм. не менее 10 лин/мм. на рабочем расстоянии 10 мм. и не менее 5 лин/мм на расчетном рабочем расстоянии 50 мм. при диаметре рабочей части $\varnothing \geq 5$ мм.

2. Блок питания БП01:

- Электропитание от источников тока – щелочных пальчиковых батарей типоразмера АА либо пальчиковых аккумуляторов типоразмера АА емкостью не менее 2500 мА/ч (2 шт.);

- Режим работы непродолжительный. Непродолжительный режим с циклом 10 мин (5 мин – включено, 5 мин – выключено) обеспечивает работу встроенного источника света без его перегрева в течение не менее 60 мин;
- Габаритные размеры $(70 \pm 1) \times (135 \pm 2) \times (24 \pm 1)$ мм;
- Масса не более 0,11 кг (не более 0,225 кг с установленными батареями).

3. Блок питания БП02:

- Электропитание от сети переменного тока с напряжением 230 (от 198 до 253) В с частотой 50 Гц при потребляемой мощности не более 20 ВА;
- Обеспечение работы блока от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения питающей сети;
- Режим работы непродолжительный. Непродолжительный режим с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин – выключено) обеспечивает работу встроенного источника света без его перегрева;
- Продолжительность работы в непрерывном режиме от встроенного полностью заряженного аккумулятора при максимальном токе нагрузки, не менее 1 часа;
- Габаритные размеры $(225 \pm 2) \times (96 \pm 2) \times (175 \pm 2)$ мм;
- Масса не более 2,4 кг.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Гистероскоп

Внешний вид гистероскопа «ЭлеПС» ТО2-xxx-xxx-xx (конструкционное исполнение 2) приведен на рисунке 2.

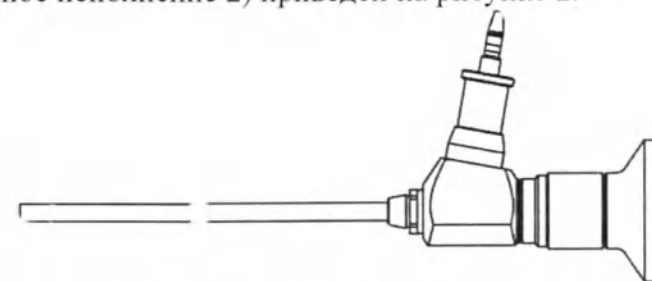


Рисунок 2. Гистероскоп «ЭлеПС» конструкционного исполнения 2

Гистероскоп – 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: гистероскопы, торакооскопы, риноскопы, отоскопы, 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.

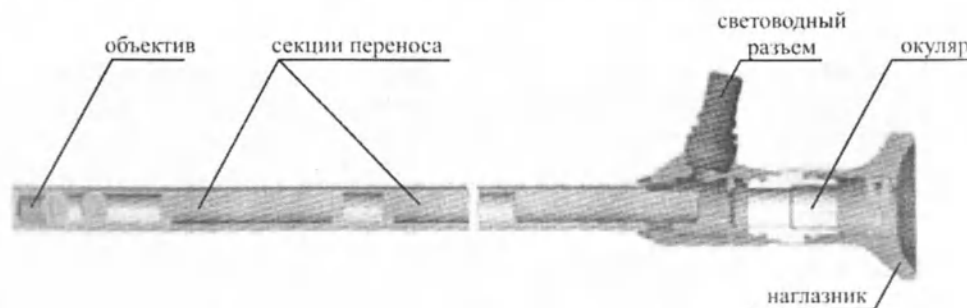


Рисунок 3. Эндоскоп «ЭлеПС»

Гистероскопы «ЭлеПС» конструкционного исполнения 2 производства ООО НПФ «ЭлеПС» выпускаются в номенклатуре:

– диаметром рабочей части 2,9 и 4 мм.;
– длиной 200, 201 и 202 мм.;

– входным углом поля зрения более 60° - углом, в пределах которого эндоскоп передает входное изображение;

– направлением поля зрения 0°, 12°, 30° и 70°.

Гистероскопы 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 гистероскопом конструкционного исполнения 2 производится от встроенного мощного источника света.

Конструкция наглазника допускает подключение камерных головок эндоскопических видеокамер всех исполнений. Наглазник гистероскопа 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.

Блок питания БП01

Внешний вид блока питания БП01 «ЭлеПС» приведен на рисунке 4.



Рисунок 4. Блок питания БП01 «ЭлеПС»

Блок питания изготовлен в пластмассовом малогабаритном корпусе. На передней панели блока установлены включатель питания, индикатор состояния источника тока и электрический разъем присоединения кабеля светодиодного источника света. На верхней панели размещены две кнопки увеличения и уменьшения тока питания источника света. На тыльной стороне блока имеется съемное окно батарейного отсека.

Источником тока является щелочная пальчиковая батарея типоразмера АА либо пальчиковый аккумулятор типоразмера АА емкостью не менее 2500 мА/ч (2 шт.). Устанавливаются источники тока в изолированный отсек блока.

С целью недопущения вредного для источника тока режима глубокого разряда система управления снижает выдаваемый уровень освещенности при подходе к опасному режиму вплоть до полного выключения источника света.

Блок питания БП01 обеспечивает питание всех видов источников света максимальным током в течение не менее 1 часа.

По типу защиты от поражения электрическим током блок питания БП01 классифицируется по ГОСТ Р МЭК 60601-1 как изделие с внутренним источником питания. Максимальное напряжение электрической схемы блока не превышает 6 В.

Блок питания БП02

Внешний вид блока питания БП02 «ЭлеПС» приведен на рисунке 5.

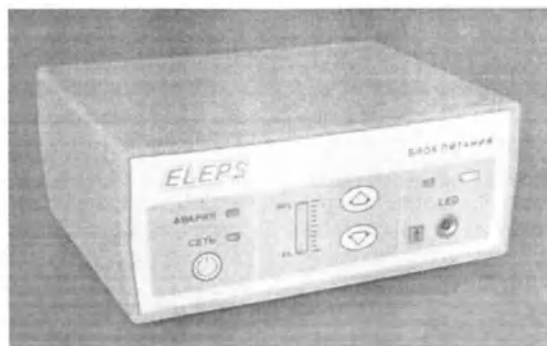


Рисунок 5. Блок питания БП02 «ЭлеПС»

Источником энергии для блока является сеть промышленного тока частотой 50 Гц и номинальным напряжением 230 В (используемое напряжение от 198 до 253 В).

Внешний вид передней панели блока питания БП02 приведен на рисунке 6.

В состав блока питания введен встроенный аккумулятор, обеспечивающий продолжение работы блока при отсутствии напряжения питающей сети. Переход питания на работу от аккумулятора и возврат на питание от сети происходит автоматически. Емкость полностью заряженного аккумулятора обеспечивает продолжительность работы светодиодного источника в непрерывном режиме в течение не менее 1 часа при максимальном токе нагрузки.

Рабочей частью блока питания БП02 является электрический разъем (6) предназначенный для подключения гистероскопа жесткого «ЭлеПС» со встроенным источником света через присоединительный кабель.

Рабочая часть блока питания БП02 выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 как изолированная рабочая часть типа BF.

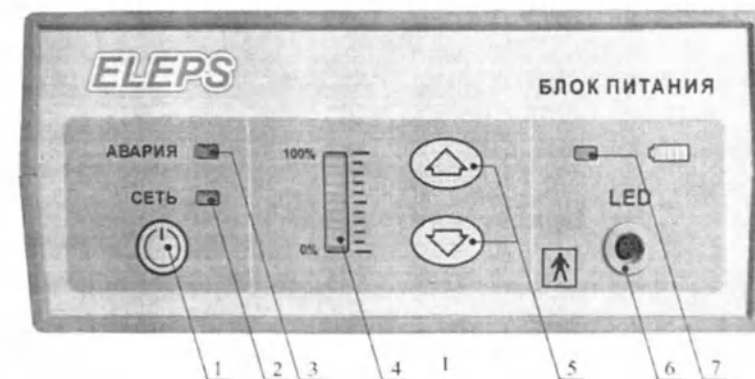


Рисунок 6. Блок питания БП02. Передняя панель

Органы управления и индикации блока питания:

- 1) кнопка включения блока питания «СЕТЬ»;
- 2) индикатор включения сети;
- 3) индикатор «АВАРИЯ»;
- 4) шкальный индикатор яркости светодиодного осветителя;

- 5) кнопки увеличения яркости ↑ и уменьшения яркости ↓;
- 6) разъем подключения светодиодного осветителя «LED»;
- 7) индикатор состояния аккумуляторной батареи.

Внешний вид задней панели блока питания БП02 приведен на рисунке 7.

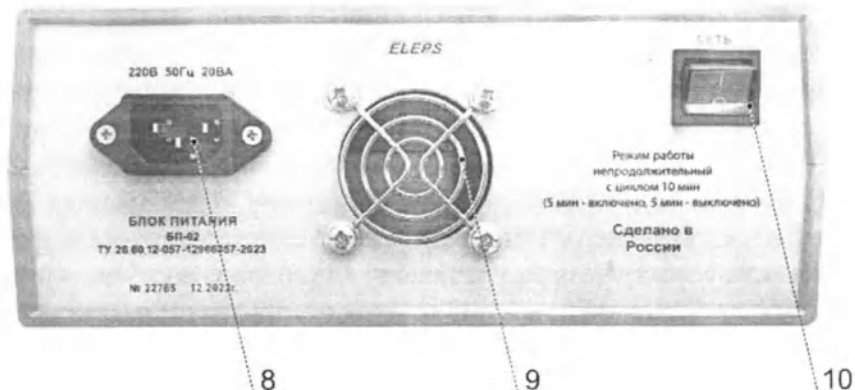


Рисунок 7. Блок питания БП02. Задняя панель

Органы управления блока питания, расположенные на задней панели:

- 8) сетевой разъем для подключения сетевого шнура;
- 9) вентиляционное окно;
- 10) выключатель питания.

Присоединительный кабель

В составе изделия имеется присоединительный кабель, для подключения блоков питания БП01 или БП02 к гистероскопу со встроенным источником света (см. рисунок 8).



Рисунок 8. Присоединительный кабель

Кабель сетевой прямой SCZ-1

Кабель предназначен для подключения блока питания БП02 к промышленной сети переменного тока 230 В, 50 Гц (см. рисунок 9).



Рисунок 9. Кабель сетевой прямой SCZ-1

Принадлежности

В состав изделия входят принадлежности:

Источники тока

Батарея пальчиковая типоразмера АА (либо пальчиковый аккумулятор типоразмера АА емкостью не менее 2500 мА/ч) в количестве 4 шт. (см. рисунки 10 и 11). Блок питания БП01 допускает установку пальчиковых батарей или аккумуляторов типоразмера АА любых производителей.



Рисунок 10. Батареи пальчиковые типоразмера AA



Рисунок 11. Аккумуляторы пальчиковые типоразмера AA.

Зарядное устройство

Зарядное устройство, предназначенное для зарядки установленных аккумуляторов (см. рисунок 12).



Рисунок 12. Зарядное устройство

Зарядное устройство включается в число принадлежностей в случае использования в блоке питания БП01 пальчиковых аккумуляторов типоразмера AA. Для зарядки аккумуляторов может использоваться зарядное устройство любых производителей.

Чехол-трубка

Чехол-трубка предназначена для защиты рабочей части эндоскопа при транспортировке в упаковочной таре (см. рисунок 13). Используются чехлы-трубки длиной 196 или 317 мм.



Рисунок 13. Чехол-трубка

Вставки плавкие

Вставки плавкие ВП1-3,15А-250 (запасной комплект предохранителей цепи электропитания блока БП02) в количестве – 2 шт. (см. рисунок 14).

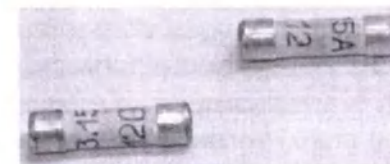


Рисунок 14. Вставки плавкие

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Подключение гистероскопа к источникам тока производите только в выключенном состоянии.

Выключайте блок питания БП01 и блок питания Б02 если не пользуетесь ими.

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

Также недопустимо направлять световое излучение из выходного конца гистероскопа в глаза во избежание их повреждения.

Во время наблюдения не рассматривайте один и тот же участок с близкого расстояния продолжительное время. Используйте гистероскоп при минимально необходимой яркости и минимально необходимое время, сохраняя при этом достаточное расстояние от объекта. Тепловая энергия, передаваемая от источника света, может вызвать ожог.

Если установить слишком высокий уровень яркости на источнике света температура вблизи дистального конца гистероскопа 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 гистероскоп. 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 гистероскопа 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 гистероскопа 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 гистероскопа 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 гистероскопа.

Если на эндоскопическом изображении появятся пар или дым или, если эндоскопическое изображение потемнеет, это может озна-

чать, что к дистальному концу гистероскопа пристала кровь пациента или другие вещества. Немедленно извлеките гистероскоп из тела пациента, удалите посторонние частицы, убедитесь, что на гистероскопе отсутствуют повреждения, и снова введите гистероскоп. Если не удалить посторонние вещества, температура на дистальном конце гистероскопа может повыситься и это приведет к повреждению гистероскопа или ожогу пациента или оператора.

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

Рекомендована работа встроенного источника с минимальным током питания, что уменьшает его нагрев.

Рекомендована продолжительность непрерывной работы с источником не более 5 мин с дальнейшим перерывом не менее 5 мин. В этом режиме корпус источника нагревается до температуры не более 47°C. При более продолжительном времени работы корпус источника нагревается до температуры $\approx 56^\circ\text{C}$. Такой нагрев не нарушает его работоспособности и, при необходимости, можно продолжить работу с ним, предприняв меры защиты рук от перегрева.

При участии в эндоскопической процедуре электрохирургического аппарата, установите минимальную необходимую выходную мощность в соответствии с инструкциями, приведенными в руководствах по его эксплуатации. Неоправданное превышение выходной мощности может привести к повреждению тканей внутренних органов, ожогам, кровотечениям и перфорации.

Сменные источники тока, устанавливаемые в блок питания БП01, при его длительном хранении, должны быть извлечены во избежание повреждения блока возможными выделениями электролита из источников.

Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02

Информация о выполнении требований электромагнитной совместимости блоков приведена в приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлечь гистероскоп из упаковки и удалить защитный чехол-трубку.

Чтобы снять чехол-трубку, нужно повернуть ее против часовой стрелки (при взгляде с ее стороны на корпус гистероскопа) и снять с замка гистероскопа. Удалять чехол-трубку нужно осторожно вдоль ее продольной оси, не допуская изгиба рабочей части гистероскопа. Установку защитной чехла-трубки обратно в транспортное положение (при необходимости) нужно производить в обратном порядке.

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

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

Подключить к электрическому разъему гистероскопа присоединительный кабель, второй конец которого подключить блоку питания БП01 или к сетевому блоку БП02.

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

Расконсервация блоков питания БП01 и БП02

Извлеките блок питания из транспортной упаковки и расконсервируйте его.

После длительного пребывания блока питания при низких температурах необходима его выдержка не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 3 ч.

Проверьте комплектность блока питания в соответствии с паспортом.

Санитарная обработка изделия

Гистероскоп подвергается дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации как изделие многоразового пользования.

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

Дезинфекция блоков питания БП01 и БП02

Блоки питания БП01, БП02, сетевой и присоединительный кабели подвергаются только поверхностной дезинфекции.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока протиранием салфеткой из бязи, смоченной дезинфицирующим средством, применяемыми для обработки эндоскопов. Салфетка должна быть отжата.

Избегайте попадания дезинфицирующего раствора на электрические контакты разъемов.

Работа с применением блока питания БП01

Установите включатель питания в положение «О». Снимите защитную крышку с батарейного отсека блока питания и установите батареи (или заряженные аккумуляторы), соблюдая полярность их установки. Закройте крышку.

Подключите к блоку питания присоединительным кабелем гистероскоп со встроенным светодиодным осветителем.

Включите блок питания, переведя включатель в положение «I».

При этом индикатор загорится зеленым светом и блок питания заработает с максимальным выходным током.

Кратковременные нажатия на кнопку уменьшения тока ступенчато уменьшают выходной ток, а нажатия на кнопку увеличения тока ступенчато его увеличивают.

В процессе работы источник света, подключенный присоединительным кабелем к блоку питания, нагревается, что не является признаком неисправности. При излишнем нагреве система управления блока питания снижает выходной ток (соответственно и уровень создаваемой освещенности) для исключения опасного режима перегрева.

Основным рекомендованным режимом блока питания БП01 является его непродолжительная работа с источниками света с продолжительностью непрерывной работы не более 5 мин с дальнейшим перерывом не менее 5 мин. Это ограничение вызвано нагревом подключенного источника света. В то же время и блок питания БП01 и подключенный источник света могут работать в непрерывном режиме и более продолжительное время без опасности их повреждения. Однако оператор должен предпринять меры предприняв меры защиты рук от перегрева (например, сухой салфеткой).

Степень остаточного заряда источника тока характеризуется состоянием индикатора:

- зеленый цвет – полная зарядка;
- оранжевый цвет – заряд 50%;
- красный цвет (редко мигает) – заряд 25%;
- красный цвет (часто мигает) источники тока практически разряжены.

ВНИМАНИЕ! Светодиодный источник света является излучателем света высокой интенсивности. При попадании света на сетчатку глаза возможно её повреждение.

По окончании работы выключите блок питания.

Включение и выключение блока питания БП02

Подключите блок питания к питающей сети сетевым кабелем.

Подключите к электрическому разъему блока питания его нагрузку. Нагрузкой блока питания является гистероскоп со встроенным источником света. Подключение осуществляется присоединительным кабелем из их комплекта поставки.

Переведите выключатель СЕТЬ на задней панели блока питания в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ на передней панели загорается оранжевым цветом. Установлен дежурный режим, и блок питания может находиться в нем неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели блока. Индикатор СЕТЬ на передней панели загорается зеленым цветом, что свидетельствует о переходе блока питания в рабочий режим.

Светодиодный источник света загорится белым светом.

ВНИМАНИЕ! Светодиодный источник света является излучателем света высокой интенсивности. При попадании света на сетчатку глаза возможно её повреждение.

Уровень интенсивности света светодиодного источника мнемонически отображается на 10-сегментном шкальном индикаторе зеленого цвета.

Для выключения блока питания нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели. Светодиодный источник света гаснет. Индикатор СЕТЬ на передней панели загорается оранжевым цветом, шкальный индикатор гаснет, что свидетельствует о переходе блока питания в дежурный режим.

Переведите выключатель СЕТЬ на задней панели блока питания в положение «O». При этом индикатор СЕТЬ на передней панели гаснет. Блок находится в обесточенном состоянии.

Регулирование интенсивности света светодиодного осветителя

Регулирование интенсивности света светодиодного осветителя осуществляется в диапазоне от 30 до 100% её максимального значения. Этим уровням соответствуют крайние положения шкального индикатора.

Для увеличения или уменьшения светового потока светодиодного осветителя нажмите кнопку ↑ или ↓ на передней панели блока. Изменение светового потока сопровождается звуковым сигналом и визуально подтверждается изменением состояния шкального индикатора.

Включение блока питания сопровождается принудительной установкой интенсивности света 70%.

Работа блока питания от аккумуляторной батареи

В сетевом блоке питания БП02 предусмотрено резервное питание от встроенной аккумуляторной батареи. Аккумуляторный режим работы блока питания возможен только при отсутствии питающей сети 230 В на входных контактах сетевого разъёма блока питания (отсутствует сеть 230 В или отсоединён сетевой шнур питания).

Блок питания переключается в режим работы от аккумуляторной батареи автоматически при отсутствии питающей сети 230 В на входных контактах сетевого разъёма.

При переключении блока питания в режим работы от аккумуляторной батареи во время дежурного режима, оранжевый светодиод СЕТЬ гаснет и загорается светодиод LED оранжевым цветом. Через 30 секунд, если не включить блок питания, нажав на кнопку СЕТЬ, блок питания автоматически выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние.

При переключении блока питания в режим работы от аккумуляторной батареи во время рабочего режима, оранжевый светодиод СЕТЬ гаснет, сегменты шкального индикатора кроме верхнего в заданной шкале гаснут. Светодиод LED загорается цветом, соответствующим степени заряда аккумуляторной батареи. Светодиодный источник продолжает светить.

Степень заряда аккумуляторной батареи характеризуется состоянием индикатора LED:

- зеленый цвет – полная зарядка;
- оранжевый цвет – заряд аккумулятора – 50%;
- красный цвет – заряд аккумулятора – 25% и менее.

Регулирование питания светодиодного осветителя также осуществляется нажатием кнопок ↑ или ↓ на передней панели блока. Отличием является состояние шкального индикатора. В аккумуляторном режиме горит только один верхний сегмент шкалы, а не вся шкала, как в режиме питания от сети 230 В.

Блок питания можно включить из полностью обесточенного выключенного состояния. Для этого нажмите кнопку СЕТЬ на передней панели блока. Светодиод LED загорается цветом, соответствующим степени заряда аккумуляторной батареи. Светодиодный источник света загорится белым светом. Загорается один верхний сегмент шкалы, соответствующий 70% максимального тока светодиода.

Для выключения работающего блока питания в аккумуляторном режиме нажмите кнопку СЕТЬ. Все индикаторы и светодиодный источник света погаснут. Блок находится в выключенном состоянии.

По окончании работы выключите блок питания.

Заряд аккумуляторной батареи

Заряд аккумуляторной батареи происходит автоматически, когда блок находится в состоянии дежурного или рабочего режима при питании от сети 230 В (горит светодиод СЕТЬ любым цветом). При полном разряде аккумуляторной батареи требуется её заряд в течение 4-5 часов.

Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с гистероскопом конструкционного исполнения 2

Для визуального контроля операционного поля, с применением гистероскопа конструкционного исполнения 2, необходима эндоскопическая система, включающая в себя эндоскопическую видеокамеру, снабженную камерной головкой с захватом и устанавливаемую на наглазник гистероскопа.

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 гистероскопом, 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 4К (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 гистероскопа.

РЕКОМЕНДАЦИИ

В связи с ограниченной емкостью используемых батарей рекомендуется работа с минимально необходимой яркостью, что значительно увеличивает время непрерывной работы от одного комплекта источников тока.

При использовании в качестве источников тока аккумуляторов не рекомендуется надолго (более 20 минут) оставлять блок питания во включенном состоянии (ускоренное мигание красным цветом индикатора). Глубокий разряд аккумуляторов негативно сказывается на сроке их службы.

Во время работы от аккумуляторной батареи при красном цвете индикатора LED не рекомендуется надолго (более 10 минут) оставлять блок питания во включенном состоянии, так как при полном разряде батареи блок питания автоматически выключается.

Основным рекомендованным режимом блоков питания БП01 и БП02 является его непродолжительная работа с источниками света с продолжительностью непрерывной работы не более 5 мин с дальнейшим перерывом не менее 5 мин. Это ограничение вызвано нагревом подключенного гистероскопа. В то же время и блок питания БП02 и подключенный гистероскоп могут работать и более продолжительное время без опасности их повреждения. Однако оператор должен предпринять меры предотвращения нагрева руки, удерживающей гистероскоп (например, сухой салфеткой).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание изделия включает в себя:

- дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей изделия и его принадлежностей;
- предстерилизационную очистку и стерилизацию гистероскопов;
- зарядку аккумуляторов для блока питания БП01 (в случае их использования в качестве источников тока вместо батареек);
- установку сменных батарей (или аккумуляторов) в блок питания БП01;
- проверку работоспособности и подготовку к работе;
- замену предохранителей блока питания БП02 в соответствии с руководством по эксплуатации.

Техническое обслуживание изделия производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помутнение изображения	Разгерметизация гистероскопа. Повреждение оптических элементов при нарушении условий эксплуатации. Повреждение дистального защитного стекла	Ремонт у изготовителя
Изгиб рабочей части гистероскопа	Изгиб рабочей части при нарушении соосности при извлечении из тубуса с повреждением оптических элементов	
Уменьшение уровня освещенности	Нарушение клеевых поверхностей дистального конца в	

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
	следствии применения недопустимых методов стерилизации	

Возможные неисправности блока питания БП01 и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении блока питания источник света и индикатор состояния аккумуляторов не горят	Неправильная установка аккумуляторов, либо их полный разряд	Проверить правильность установки аккумуляторов, либо установить заряженные аккумуляторы
При включении блока питания подключенный источник света не горит, а индикатор состояния аккумуляторов горит зеленым цветом	Плохое соединение разъема источника света с блоком питания, либо неисправен источник света	Проверить соединение разъема источника света с блоком питания, либо заменить источник света
При включении блока питания источник света горит с пониженной яркостью, а индикатор состояния аккумуляторов горит зеленым цветом с быстрым переходом в мигающий красный	Полный разряд аккумуляторов	Зарядить, либо установить заряженные аккумуляторы.
При включении блока питания источник света горит со средней яркостью, индикатор состояния аккумуляторов не горит, яркость осветителя не регулируется	Выход из строя блока питания	Блок питания отправить на ремонт

Таблица 4

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении сетевого блока питания от сети 230 В источник света не горит, индикатор АВАРИЯ горит красным цветом, звучит пятикратный звуковой сигнал аварийного состояния	1.Источник света не подключен к блоку питания либо отсутствует качественное соединение электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Неисправен источник света.	1.Проверить соединения электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Заменить источник света.
При включении блока питания от аккумуляторной батареи источник света не горит, индикатор АВАРИЯ горит красным цветом, звучит пятикратный звуковой сигнал аварийного состояния. Через 30 секунд БП02 выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние	1.Источник света не подключен к блоку питания либо отсутствует качественное соединение электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Неисправен источник света.	1.Проверить соединения электрических разъемов на блоке питания или на гистероскопе. 2. Заменить источник света.
В дежурном состоянии блока питания оранжевый светодиод СЕТЬ гаснет, загорается оранжевый светодиод LED, шкальный индикатор не горит. Через 30 сек БП02 выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние	Отсутствует сеть 230 В либо отсутствует качественное соединение сетевого кабеля	Проверить сеть 230 В и соединение сетевого кабеля
При работе от аккумуляторной батареи горит светодиод LED красным цветом. БП02 выключается со звуковым сигналом и переходит в обесточенное состояние	Полный разряд аккумуляторной батареи	Зарядить аккумуляторную батарею

Возможные неисправности блока питания БП02 и способы их

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

Изделие хранится в упаковке производителя в отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от 5 до 40°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C.

- хранение БП01 со снятыми батареями (аккумуляторами).

Срок хранения блока питания в указанных условиях 1 год. Указанный срок хранения не распространяется на батареи (аккумуляторы).

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

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

Требования по утилизации изделия

Изделие не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ (за исключением батарей или аккумуляторов). Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

Не выбрасывайте отработавший аккумулятор на свалку бытовых отходов!

Утилизация аккумулятора должна осуществляться в специализированных организациях, аккредитованных на выполнение этих работ.

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

- класса А в части блоков питания БП01, БП02 (без установленных источников тока), кабеля сетевого, чехла-трубки;

- класса Б в части гистероскопа, присоединительного кабеля;

- класса Г в части источников тока блоков питания БП01 и БП02.

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

- «Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций с принадлежностями» (KARL STORZ SE & Co.KG, Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19238 от 26.12.2022 г.

- «Эндоскоп Rudolf с принадлежностями» (RUDOLF MEDICAL GmbH, Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12530 от 10.11.2020 г.

Клиническими испытаниями, проведенными с изделием подтверждена взаимозаменяемость медицинского изделия «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с 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. Электромагнитная совместимость блоков питания БП01 и БП02

Выполнение требований обеспечения электромагнитной совместимости требует применения специальных мер. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от блока может оказывать воздействие на них.

Блоки питания БП01 и БП02 не являются радиочастотными передатчиками и не используют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Блоки питания БП01 и БП02 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Блоки питания БП01 и БП02 пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость блоков питания БП01 и БП02 приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	соответствует	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 электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n в течении 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов < 5% U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю блока необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.

Таблица А.2, продолжение.

1	2	3	4
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость блоков питания БП01 и БП02, не относящихся к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом блока, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Таблица А.3, продолжение

1	2	3	4
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (средне-квадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ – (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ – (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – 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 подвижных 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 блока превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой блока с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение блока.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и блоками питания БП01 и БП02, не относящиеся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Блоки питания БП01 и БП02 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = $11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = $4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	d = $7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р 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 d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение Б. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Медицинское изделие – «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями». Вариант конструкционного исполнения 2.

Изготовитель: ООО НПФ «ЭлеПС», Россия

1. Метод обработки – плазменный метод.

Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке плазменным методом:

– гистероскоп.

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	Гистероскоп подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается).
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. 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 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 гистероскопа и защитного стекла наглазника очищать только мягкой салфеткой, не прилагая усилия! Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин.
Сушка	После удаления влаги производится сушка изделия горячим воздухом с температурой не более 50°C до удаления следов 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 низкотемпературной 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. (843) 212-04-21, http://www.eleps.ru, e-mail: info@elep.ru

2. Метод обработки – в растворах химических веществ.
 Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке в растворах химических веществ:
 – гистероскоп.

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	Гистероскоп подлежит обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается).
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. 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 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 гистероскопа и защитного стекла наглазника очищать только мягкой салфеткой, не прилагая усилия!

	Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин.
Сушка	После удаления влаги производится сушка гистероскопов горячим воздухом с температурой не более 50°C до удаления следов 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 удалением пузырьков воздуха с наружных поверхностей. Для стерилизации рекомендуется использовать растворы средств Велталь, Хорт стерил, Галь Профидез ОФА, Абсолют 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 стерильной водой и удаление влаги с поверхностей стерильным материалом
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. (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.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шесть) листов

Зам. директора

В. П. Кашин



Гистероскоп «ЭлеПС»
по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах
исполнения с принадлежностями

с эндоскопом конструкционного исполнения 2
(эндоскоп жесткий прямой
со встроенным источником света)

ПАСПОРТ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с гистероскопом конструкционного исполнения 2 (эндоскоп жесткий прямой со встроенным источником света), предназначенное для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии – гистероскопии.

Блоки питания БП01 и БП02 являются дополнительным оборудованием, расширяющим возможности использования эндоскопов.

Классификация степени защиты изделия от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254:

- гистероскоп – IPX7;
- блоки питания БП01 и БП02 – IPXX.

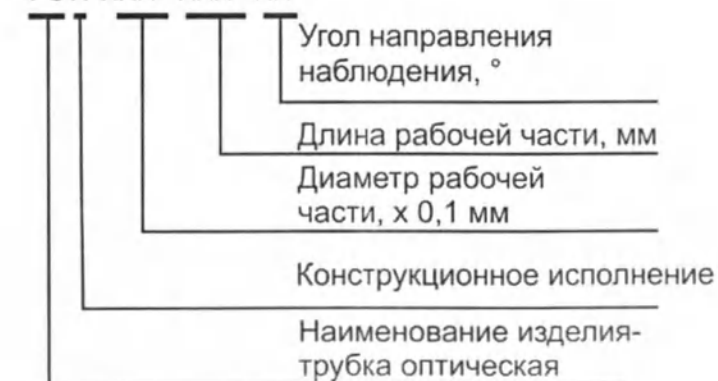
Режим работы гистероскопов исполнения 2, блоков питания БП01 и БП02 непродолжительный с циклом 10 мин (5 мин - включено, 5 мин - выключено).

Потенциальные потребители.

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

СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДΟΣКОПОВ

ТОх-xxx- xxx- xx



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

1. Гистероскопы (эндоскопы жесткие со встроенным источником света конструкционного исполнения 2):

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

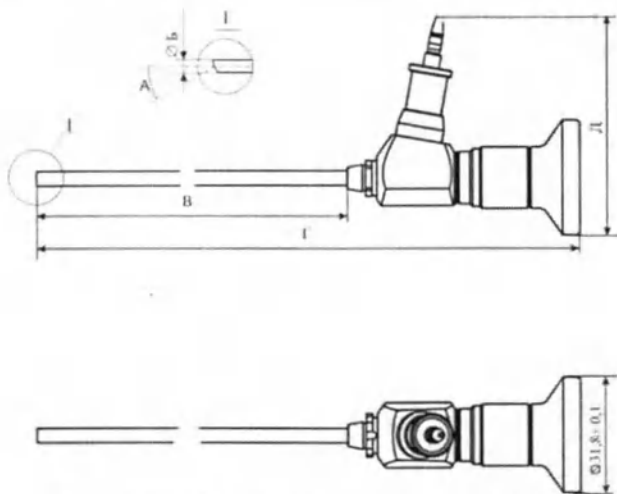


Рисунок 1. Гистероскоп конструкционного исполнения 2

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
Гистероскоп ТО2-040-301- 00	$4 \pm 0,1$	0 ± 5	301 ± 1	378 ± 5	43 ± 2	143

Таблица 1, продолжение

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
Гистероскоп ТО2-040-300- 12	$4 \pm 0,1$	12 ± 5	300 ± 1	375 ± 5	61 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-040-302- 30	$4 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	377 ± 5	61 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-040-302- 70	$4 \pm 0,1$	70 ± 10	302 ± 1	377 ± 5	61 ± 2	143
Гистероскоп ТО2-029-302- 30	$2,9 \pm 0,1$	30 ± 5	302 ± 1	365 ± 5	61 ± 2	80
Гистероскоп ТО2-029-301- 00	$2,9 \pm 0,1$	0 ± 5	301 ± 1	364 ± 5	61 ± 2	80

– Угол поля зрения не менее 60° ;

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

2. Блок питания БП01:

– Электропитание от сменных пальчиковых батарей либо от аккумуляторов типоразмера АА;

– Габаритные размеры $(70 \pm 1) \times (135 \pm 2) \times (24 \pm 1)$ мм;

– Масса не более 0,11 кг (не более 0,225 кг с установленными батареями).

3. Блок питания БП02:

– Электропитание от сети переменного тока с напряжением 230 (от 198 до 253) В при потребляемой мощности не более 20 ВА;

– Габаритные размеры $(225 \pm 2) \times (96 \pm 2) \times (175 \pm 2)$ мм.

– Масса не более 2,4 кг.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В минимальной комплектации в изделие входит гистероскоп конструкционного исполнения 2.

Блоки питания БП01 и БП02 являются дополнительным оборудованием, расширяющим возможности по освещению операционного поля гистероскопом.

Комплект поставки изделия приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Заводской номер	Наличие в комплекте
1	2	3	4	5
– гистероскоп	ТО2- - -	1		
– блок питания БП01	БИВФ.БП01-00	1*		
– блок питания БП02	БИВФ.БП04-00	1*		
– кабель присоединительный	БИВФ.СД12-10	1*	б/н	
– кабель сетевой, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м	Изготовитель «PCent Wire & Cable Co.,Ltd», Тайвань	1*	б/н	
– паспорт		1	б/н	
– руководство по эксплуатации		1	б/н	
Принадлежности				
– батарея щелочная пальчиковая типоразмера AA либо пальчиковый аккумулятор типоразмера AA емкостью не менее 2500 мА/ч.**		4	б/н	
– зарядное устройство**	Для зарядки установленных аккумуляторов	1	б/н	
– чехол-трубка 196 мм	БИВФ.ЧТ11-01	1	б/н	
– чехол-трубка 317 мм	БИВФ.ЧТ11-02	1	б/н	
– вставка плавкая	ВП1-3,15А-250	2	б/н	

Примечания:

Обозначение поставляемого гистероскопа в соответствии со структурой обозначения.

* Комплектация, при необходимости, по требованию потребителя в соответствии с договором поставки.

** Изделия любого производителя.

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 гистероскопа в течение гарантийного срока эксплуатации 400 циклов стерилизации в химических растворах или низкотемпературной плазмой.

Гарантийный срок эксплуатации изделия со дня продажи:

– гистероскопа – 1 год;

– блоков питания БП01 и БП02 - 1 год (не распространяется на химические источники тока).

Гарантийный срок хранения изделий – 1 год.

Средний срок службы изделия – 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие не содержит опасных химических (за исключением батарей и аккумуляторов блоков питания БП01 и БП02), 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 блоков питания БП01, БП02 (без установленных источников тока), кабеля сетевого, чехла-трубки;

– класса Б в части гистероскопа, присоединительного кабеля;

– класса Г в части источников тока (батарей и аккумуляторов) блоков питания БП01 и БП02.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», вариант исполнения Т02-XXX-XXX-XX в комплекте поставки соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 и признано годным к эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Номер: _____

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

М. П.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023, в вариантах исполнения с принадлежностями», вариант исполнения Т02-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: «Гистероскоп Т02-XXX-XXX-XX «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023,

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

4 (четыре) листов



Зам. директора

В. П. Кашин

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

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(редакция № 2)

2024 г.

Содержание

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
Гистероскоп.....	8
Переходник кабельный.....	10
Переходник.....	11
Принадлежности.....	11
Чехол-трубка.....	11
Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с гистероскопом конструкционного исполнения 3.....	11
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	15
Санитарная обработка изделия.....	16
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	16
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	17
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	17
Условия хранения.....	17
Условия транспортирования.....	18
Требования по утилизации изделия.....	18
Перечень применяемых национальных стандартов.....	18
Информация о подобных модификациях медицинского изделия.....	20
Информация об актуальности эксплуатационной документации.....	20
Сведения о производителе изделия.....	20
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	21
Приложение А. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования.....	21

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с гистероскопом 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 – гистероскопии.

Варианты комплектации изделия

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

Комплектация изделия включает в себя гистероскоп с переходниками, выполняющий свое медицинское назначение.

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 гистероскопом:

- риски от совместной работы гистероскопа 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.);
- напряжение питающей сети 230 В (используемые напряжения от 198 до 253 В) частотой 50±0,5 Гц.

Условия эксплуатации оптического изделия – гистероскопа, содержащего 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 гистероскоп 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 входным окном. Для минимизации этого риска рекомендуется работать с минимально допустимыми уровнями светового потока;

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

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

– статус рабочей части типа BF активного гистероскопа в конфигурации для эндоскопического применения с эндоскопической видеокамерой достигнут применением изолированного наглазника гистероскопа а, в части источника света, исполнением его рабочей частью по типу BF или CF.

Маркировка изделия

Маркировка гистероскопа 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 гистероскопа (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 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

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

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

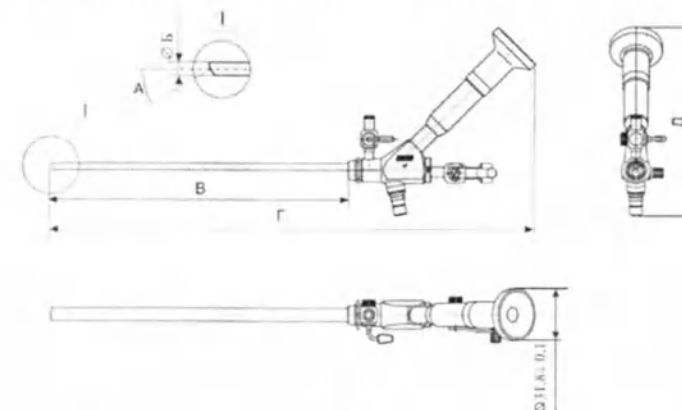


Рисунок 1. Гистероскоп конструкционного исполнения 3

Таблица 1

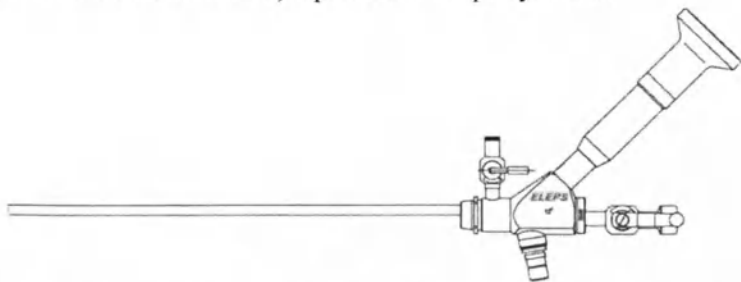
Наименование варианта исполнения	Диаметр рабочей части Б (мм)	Напр. набл. А (град.)	Длина рабочей части В (мм)	Габарит Г (мм)	Габарит Д (мм)	Масса, не более, г
Гистероскоп ТО3-080-182-00	$8,1 \pm 0,1$	0 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТО3-080-182-12	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТО3-080-182-30	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТО3-080-276-00	$8,1 \pm 0,1$	0 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТО3-080-276-12	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТО3-080-276-30	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200

- Угол поля зрения не менее 60° ;
- Разрешающая способность гистероскопа при диаметре рабочей части $\varnothing \leq 4$ мм. не менее 10 лин/мм. на рабочем расстоянии 10 мм. и не менее 5 лин/мм на расчетном рабочем расстоянии 50 мм. при диаметре рабочей части $\varnothing \geq 5$ мм.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Гистероскоп

Внешний вид гистероскопа «ЭлеПС» ТО3-xxx-xxx-xx (конструктивное исполнение 3) приведен на рисунке 2.



Гистероскоп – 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: гистероскопы, торакооскопы, риноскопы, отоскопы, цистoureтроскопы 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»

Гистероскопы «ЭлеПС» конструктивного исполнения 3 производства ООО НПФ «ЭлеПС» выпускаются в номенклатуре:

- диаметром рабочей части 8,1 мм. (24Ch);
- рабочей длиной 182 и 276 мм.;

– входным углом поля зрения более 60° - углом, в пределах которого эндоскоп передает входное изображение;

– направлением поля зрения 0° и 12° .

Гистероскопы 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 гистероскопом конструкционного исполнения 3 производится с использованием внешнего эндоскопического осветителя с гибким световодным кабелем.

Конструкция наглазника допускает подключение камерных головок эндоскопических видеокамер всех исполнений. Наглазник гистероскопа 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 гистероскопу (см. рисунок 4). Устанавливается на световодный разъем гистероскопа.

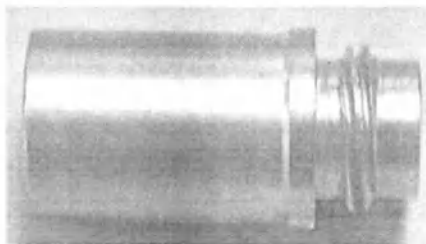


Рисунок 4. Переходник кабельный

Переходник

Переходник предназначен для присоединения световодных кабелей фирмы "R WOLF" к гистероскопу (см. рисунок 5). Устанавливается на световодный разъем гистероскопа.

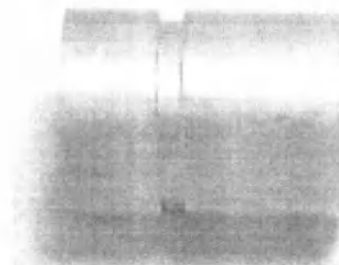


Рисунок 5. Переходник

Принадлежности

В состав изделия входят принадлежности:

Чехол-трубка

Чехол-трубка предназначена для защиты рабочей части эндоскопа при транспортировке в упаковочной таре (см. рисунок 6). Используются чехлы-трубки длиной 196 или 317 мм.



Рисунок 6. Чехол-трубка

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

Для визуального контроля операционного поля, с применением гистероскопа конструкционного исполнения 3, необходима эндоскопическая система, включающая в себя эндоскопическую видео-

камеру, снабженную камерной головкой с захватом и устанавливаемую на наглазник гистероскопа, 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 гистероскопом, 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 гистероскопа.

Эндоскопический источник света

К выбору источников света – эндоскопических осветителей не предъявляются требования по их конструкции и их производителю.

лям. Единственным условием является возможность подключения к ним используемых световодных кабелей.

Рекомендованные образцы эндоскопических источников света, позволяющих эксплуатацию совместно с гистероскопом, 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 № ФСР 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 гистероскопа.

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 гистероскопа 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 гистероскопом, 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 диа-

метром 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 гистероскопа.

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 гистероскопа излучается свет высокой интенсивности. Не направляйте его излучение в глаза во избежание повреждения сетчатки глаза.

Также недопустимо направлять световое излучение из выходного конца гистероскопа в глаза во избежание их повреждения.

Во время наблюдения не рассматривайте один и тот же участок с близкого расстояния продолжительное время. Используйте гистероскоп при минимально необходимой яркости и минимально необходимое время, сохраняя при этом достаточное расстояние от объекта. Тепловая энергия, передаваемая от источника света, может вызвать ожог.

Если установить слишком высокий уровень яркости на источнике света температура вблизи дистального конца гистероскопа 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 выполнение процедуры и медленно извлеките гисте-

роскоп. 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 гистероскопа 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 гистероскопа 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 гистероскопа 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 гистероскопа.

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

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

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлекать гистероскоп из упаковки и удалить защитный чехол-трубку.

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

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

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

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

Санитарная обработка изделия

Гистероскоп, 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 гистероскопов, переходника и переходника кабельного;
- проверку работоспособности и подготовку к работе.

Техническое обслуживание изделия производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помутнение изображения	Разгерметизация гистероскопа. Повреждение оптических элементов при нарушении условий эксплуатации. Повреждение дистального защитного стекла	Ремонт у изготовителя
Изгиб рабочей части гистероскопа	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 хранится в упаковке производителя в отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от 5 до 40°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 пространство должно быть заполнено амортизирующим материалом. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Условия транспортирования изделия – 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 гистероскопа 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 аналогов медицинского изделия «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями» для доказательства его соответствия требованиям безопасности и эффективности определены медицинские изделия, находящиеся в обращении:

- «Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций с принадлежностями» (KARL STORZ SE & Co.KG, Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19238 от 26.12.2022 г.

- «Эндоскоп Rudolf с принадлежностями» (RUDOLF MEDICAL GmbH, Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12530 от 10.11.2020 г.

Клиническими испытаниями, проведенными с изделием подтверждена взаимозаменяемость медицинского изделия «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с 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 многократного использования

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

Изготовитель: ООО НПФ «ЭлеПС», Россия

1. Метод обработки – плазменный метод.

Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке плазменным методом:

- гистероскоп;
- 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	Гистероскоп, 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	Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается).
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа и 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 гистероскопа и защитного стекла наглазника 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 изделия горячим воздухом с температурой не более 50°C до удаления следов влаги. Внутренние каналы изделий должны быть продуты для удаления влаги.
Сушка	
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 низкотемпературной 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 стерильных изделий в специальных стерильных

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. (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:

- гистероскоп;
- 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	Гистероскоп, 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	Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается).
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию гистероскопа провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратит внимание на заполнение внутренних каналов и полостей переходника 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 гистероскопа и защитного стекла наглазника 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 гистероскопов 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 Профилез ОФА, Абсолют 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 стерильной водой и удаление влаги с поверхностей стерильным материалом (из полостей с помощью стерильного шприца) Хранение стерильных изделий в специальных стерильных

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. (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.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шесть) листов

Зам. директора

В. П. Кашин



Гистероскоп «ЭлеПС»
по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах
исполнения с принадлежностями

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

ПАСПОРТ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Гистероскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с гистероскопом 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 – гистероскопии.

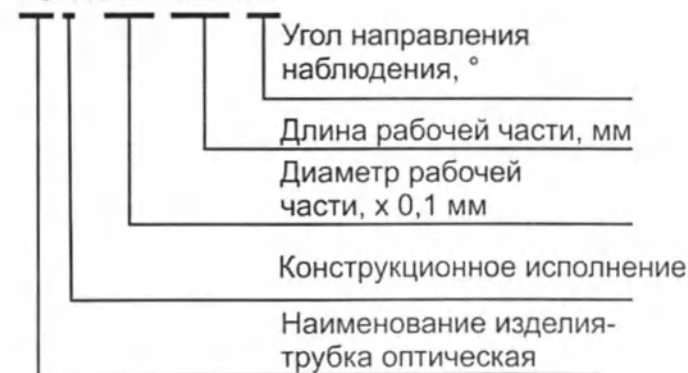
Классификация степени защиты гистероскопа от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IPX7.

Потенциальные потребители.

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

СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ

ТОх-xxx- xxx- xx



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

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

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

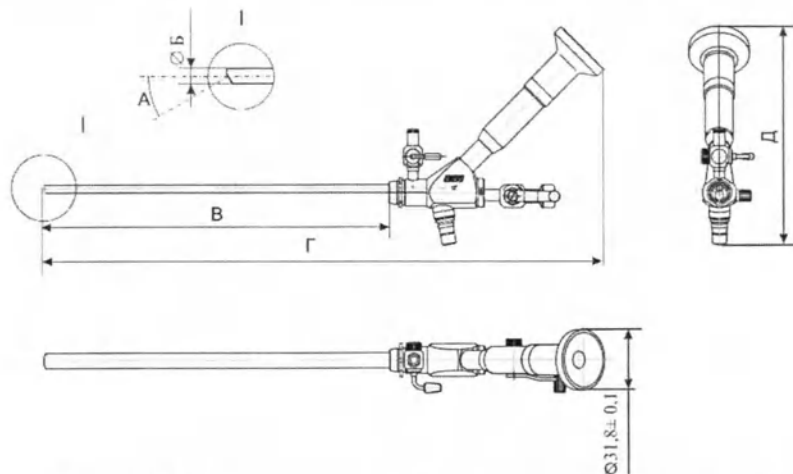


Рисунок 1. Гистероскоп конструкционного исполнения 3

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
Гистероскоп ТОЗ-080-182-00	$8,1 \pm 0,1$	0 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТОЗ-080-182-12	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТОЗ-080-182-30	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200

Таблица 1, продолжение

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
Гистероскоп ТОЗ-080-276-00	$8,1 \pm 0,1$	0 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТОЗ-080-276-12	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Гистероскоп ТОЗ-080-276-30	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200

– 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 гистероскоп исполнения 3.

Комплект поставки изделия приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Заводской номер	Наличие в комплекте
– гистероскоп	ТОЗ- - -	1		
– переходник кабельный	БВФ.СО16-00-17	1	б/н	
– переходник	БВФ.СО34-00-20	1	б/н	
– паспорт		1	б/н	
– руководство по эксплуатации		1	б/н	
Принадлежности				
– чехол-трубка 317 мм	БВФ.ЧТ11-02	1	б/н	

Примечания:

Обозначение поставляемого гистероскопа в соответствии со структурой обозначения.

* Комплектация, при необходимости, по требованию потребителя в соответствии с договором поставки.

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 гистероскопа в течение гарантийного срока эксплуатации 400 циклов стерилизации в химических растворах или низкотемпературной плазмой.

Гарантийный срок эксплуатации гистероскопа со дня продажи – 1 год.

Гарантийный срок хранения гистероскопа – 1 год.

Средний срок службы гистероскопа – 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 гистероскопа и переходников.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Медицинское изделие «Гистероскоп «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 «Гистероскоп «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: «Гистероскоп ТОЗ-XXX-XXX-XX «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023,

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

