



Согласовано/Approved

Юнитек ГмбХ. / Unitech GmbH

Производитель/Manufacturer

Моншауэр Штр. 12 40549 Дюссельдорф, Германия

Monschauer Str. 12 40549 Düsseldorf, Germany

Юридический адрес / Legal Address

Управляющий директор/ General Manager

Должность/Occupation

Чжана Сицзе/ Zhang Sijie

Фамилия, Имя / Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY
20.07.2024
Unitech GmbH
Monschauer Str. 12
40549 Düsseldorf
Germany
Подпись/Signature

Руководство пользователя

Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника

«Юнитек ГмбХ» (Unitech GmbH)

Моншауэр Штр. 12 40549 Дюссельдорф, Германия

(Monschauer Str. 12 40549 Düsseldorf Germany)

Содержание

1. Введение	3
2. Наименование	4
3. Назначение	5
4. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия медицинского изделия	5
5. Область применения	6
6. Информация о потенциальных потребителях и пользователях МИ	6
7. Условия применения МИ	7
8. Меры предосторожности и важные примечания	7
9. Классификация медицинского изделия	9
10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности. Функции и возможности медицинского изделия	9
10.1. Принцип работы	9
10.2. Функции и возможности медицинского изделия	10
11. Описание основных функциональных элементов и составных частей МИ	11
12. Технические характеристики/Перечень и описание материалов МИ	11
13. Комплект поставки	14
14. Виды совместимого оборудования и требования безопасности к совместимому оборудованию	16
15. Маркировка. Символы и условные обозначения	21
16. Данные об упаковке	23
17. Стерилизация	24
18. Очистка и дезинфекция	24
19. Транспортирование и хранение	27
20. Утилизация	27
21. Техническое обслуживание и ремонт	27
22. Требования к монтажу и установке	28
23. Гарантийные обязательства и рекламация МИ	29
24. Перечень применимых стандартов	30
25. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя	31

1. Введение

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании эндоскопа жёсткого для хирургии позвоночника, по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное руководство до начала использования изделия. Руководство пользователя разработано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а также описывает условия и правила эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный людям или изделию, который был вызван использованием сторонних принадлежностей/компонентов или использованием изделия не по назначению.

Перед применением всегда проверяйте, что изделие не повреждено.

Всегда держите эту инструкцию в свободном доступе в месте использования.

Используемые сокращения:

МИ – медицинское изделие



Внимательно прочтите предупреждения, обозначенные этим символом.
Неправильное использование изделий может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.

2. Наименование

Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника, варианты исполнения:

1. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 6,6 мм, длина 166 мм, в составе:

- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
- Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
- Адаптер световода Wolf – 1 шт.
- Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
- Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 экз.

2. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 7,6 мм, длина 166 мм, в составе:

- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
- Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
- Адаптер световода Wolf – 1 шт.
- Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
- Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 экз.

3. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 20°, диаметр 10,6 мм, длина 135 мм, в составе:

- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
- Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
- Адаптер световода Wolf – 1 шт.
- Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
- Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 экз.

4. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 6,6 мм, длина 176 мм, в составе:

- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
- Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
- Адаптер световода Wolf – 1 шт.
- Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
- Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 экз.

5. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 7,6 мм, длина 171 мм, в составе:

- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
- Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
- Адаптер световода Wolf – 1 шт.
- Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
- Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
- USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.

- Руководство пользователя – 1экз.
- 6. Эндоскоп жёсткий, угол направления наблюдения 20°, диаметр 10 мм, длина 125 мм, в составе:
 - Адаптер световода STORZ – 1шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1шт.
 - Руководство пользователя – 1экз.
- 7. Эндоскоп жёсткий, угол направления наблюдения 15°, диаметр 10 мм, длина 125 мм, в составе:
 - Адаптер световода STORZ – 1шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1шт.
 - Руководство пользователя – 1экз.

3. Назначение

Эндоскопы жёсткие компании Юнинтек ГмбХ представляют собой оптические приборы для наблюдения за внутренними органами через искусственные полости в ходе эндоскопической операции на позвоночнике. Кроме того, эндоскопы с рабочим каналом служат проводниками к месту операции для других медицинских устройств (напр., хирургических инструментов) в целях проведения манипуляций (напр., пальпации, удаления, резекции) с тканями, исключая все мягкие тканевые структуры центральной нервной системы, а именно спинной мозг и мягкие мозговые оболочки, в ходе малоинвазивных операций на позвоночнике.

Эндоскопы с рабочим каналом оснащаются коннекторами для ирригации. Коннекторы для ирригации предназначены для ирригации операционного поля с помощью ирригационного насоса.

Описание: наименование эндоскопов (напр., фораминоскоп, ламиноскоп, дискоскоп) используется для указания на технику доступа. Предусмотренное применение идентично.

4. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия медицинского изделия

4.1 Показания/противопоказания к применению

Данные медицинские изделия разработаны специально для использования в медицинских учреждениях, показаны для применения при эндоскопических процедурах. Имеются следующие показания к применению:

Применение жёстких эндоскопов для спинальной хирургии показано, если с точки зрения лечащего врача необходимо хирургическое лечение позвоночника, к которому относятся, в частности:

- Удаление грыж из шейного, поясничного и грудного отдела позвоночника/декомпрессия позвоночника;
- Лечение боли межпозвоночных дисков шейного и поясничного отдела позвоночника, вызванной из-за дегенеративных изменений межпозвоночных дисков, травмы и

повреждения дисков при перегрузках или несчастных случаях, кольцевидные трещины, грыжи межпозвоночного диска (протрузия и протрузия с сохраненным фиброзным кольцом);

- Лечение фасеточных суставов поясничного и шейного отделов и позвоночника и лечение крестцово-подвздошного сочленения, вызванной гипертрофией, воспалением или дегенеративным заболеванием фасеточного сустава и/или крестцово-подвздошного сочленения.

4.2 Общие противопоказания

Использование эндоскопов противопоказано, если противопоказана малоинвазивная спинальная хирургия. К противопоказаниям для диагностической и эндоскопической хирургии относятся:

Общие противопоказания для проведения хирургических операций:

- Физиологические отклонения у пациента (высота диска меньше 4 мм, нестабильность позвоночника, костный стеноз)
- Инфекции (эпидуральный абсцесс, дисцит, остеомиелит)
- Нарушение свертываемости крови у пациента

Основываясь на общем состоянии пациента, ответственный врач/хирург должен установить возможность проведения операции в ходе обсуждения на междисциплинарной комиссии. Необходимо соблюдать законодательные и нормативные акты, действующие в стране использования изделия. Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными. Хирург обязан соотнести преимущества и риски, и сообщить пациенту о своем решении. Приведенный выше список не является исчерпывающим.

4.3 Возможные побочные действия

Известны возможные риски, связанные с использованием медицинского изделия:

- ожоги от касания эндоскопом пациента;
- риск контаминации.

5. Область применения

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, например, врачами хирургами/нейрохирургами/ортопедами при проведении эндоскопических операций на позвоночнике. Обращение с эндоскопами должно осуществляться врачом в стерильных условиях.

6. Информация о потенциальных потребителях и пользователях МИ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются взрослые пациенты лечебных учреждений.

Потенциальными пользователями является практикующие врачи, медицинский персонал и персонал по техническому обслуживанию, прошедший соответствующее обучение по обращению с изделием.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль над его использованием.

Перед тем, как приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, инструкцию по применению, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих ярлыках, предусмотренных на элементах оборудования.

7. Условия применения МИ

Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.

8. Меры предосторожности и важные примечания

	Поврежденные изделия Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Необходимо отсортировать изношенные, подвергнутые действию коррозии, деформированные, пористые или иным образом поврежденные изделия.
	Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия.
	Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Хорошее рабочее состояние - Острые углы - Края с зазубринами - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение.
	Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения.
	Горячие части Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями.
	Высокая интенсивность света Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, на которые направлен световой поток. Не смотрите на световой поток. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.
	Ток утечки пациента Токи утечки пациентов из продуктов могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для

	эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только продукты одного типа, особенно в случае продуктов CF.
	Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода Если диаметр оптоволоконного световода слишком велик, разъем эндоскопа нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр оптоволоконного световода слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с оптоволоконным световодом подходящего диаметра.
	Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба; утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать.
	Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с информацией, указанной в разделе по очистке и дезинфекции перед первым использованием и при каждом последующем использовании.
	Ультразвуковая обработка Никогда не следует использовать эндоскопы в ультразвуковой ванне. Это может повредить оптическую систему.
	Абсолютно новые эндоскопы перед первым использованием должны один раз пройти весь процесс очистки и дезинфекции. Эндоскопы всегда поставляются в нестерильном виде.
	Нарушение функций Эндоскопы подвергаются коррозии, и их функции нарушаются при контакте с агрессивной средой или при использовании проволочных щеток или аналогичных средств для предварительной очистки.
	Условия эксплуатации Для обеспечения безопасной эксплуатации изделия необходимо правильное техническое обслуживание и уход за изделиями. Кроме того, перед каждым использованием необходимо проводить функциональную или визуальную проверку.
	Хранение Изделия следует хранить в чистой сухой среде в отдельной упаковке или в защитном контейнере с отдельными отсеками. Следует защищать такие области, как наконечник эндоскопа и окуляр, с помощью соответствующих трубок, защитных крышек, марли или ткани. Следует уделить особое внимание отсутствию химических веществ в непосредственной близости от места хранения.

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:	2a
Кратность применения	Изделие многократного применения
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
Контакт с организмом человека:	Контактирует с мягкими тканями
Классификация по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)
Классификация по степени их защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529	IPX7
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Классификация по типу рабочей части при работе с совместимым электрооборудованием (согласно МЭК 60601-1-2010, совместимые устройства: Видеосистемы компактные эндоскопические, эндоскопические источники света)	тип F при подключении к совместимому электрическому устройству типа CF; тип BF при подключении к устройству типа BF, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке
Вид МИ	144850
ОКПД2	26.60.12.126
Класс в зависимости от возможных последствий отказа	Класс Г
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации	Группа 2

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности. Функции и возможности медицинского изделия

10.1. Принцип работы

Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника это сложный оптико-механический прибор, которые вводятся во внутренние органы и полости тела человека. С его помощью проводят диагностическое обследование и лечебные манипуляции инструментом, который проходит через рабочий канал эндоскопа. Эндоскопы характеризуются наличием четырех главных систем: системы передачи света, которая обеспечивает освещение исследуемого объекта, системы передачи изображения от объекта к глазу наблюдателя и механической системы, которая необходима для проведения прибора по анатомическому каналу, а также для различных манипуляций, которые сопровождают эндоскопическое исследование и системы ирригации, которая подключается к ирригационной помпе для доставки к операционному полю физиологического раствора.



Оптическая передающая система состоит либо из комбинации различных стержневых линз, объективов и призм, либо из комбинации объективов и пучка световых волокон. Один или два шнура проводят световой поток по направлению к рабочей зоне, другой - переносит отраженный луч от объекта обратно в камеру, которая выводит информацию на телевизионном мониторе. Оптика эндоскопа аналогична микроскопу. На дистальном конце находится объектив, который соединяется с одним или несколькими сгибаемыми участками оптоволоконного шнура. Они переносят источник света обратно из тела человека ко второй линзе в окуляре (или на монитор или ПЗС), регулировки фокуса осуществляется цифровым методом. Эндоскопы герметичны.

Пошаговый принцип работы эндоскопа:

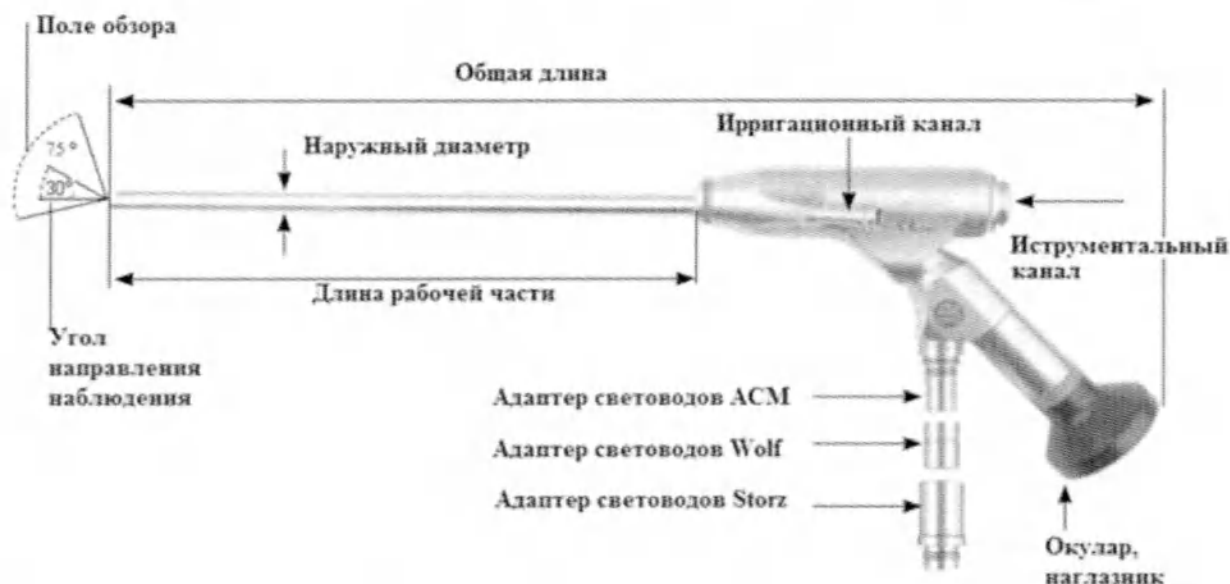
1. Кабель прибора переносит свет от источника через корпус в линзу, которая рассеивает луч и тем самым освещает пространство вокруг, чтобы камера или глаза могли сфокусироваться на объекте
2. Луч, отраженный от внутренностей, возвращается вверх по отдельному оптоволоконному проводу, отбиваясь от стеклянных стен, в процессе движения.
3. Свет попадает к окуляру врача, чтобы он мог видеть, что происходит внутри пациента или через волоконно-оптический шнур направляется в видеокамеру, которая отображает информацию на мониторе.
4. Хирург осуществляет манипуляции через рабочий канал, подавая в нужном объеме физиологический раствор для промывки операционного поля через канал ирригации.

10.2. Функции и возможности медицинского изделия

Эндоскопы жёсткие компании Юнинтек ГмбХ позволяют выявлять заболевания на ранних стадиях, обследовать малодоступные внутренние органы через естественные каналы или небольшие проколы, с минимальной травматической нагрузкой на пациента. В отличие от средств лучевой и функциональной диагностики, эндоскопическое оборудование обеспечивает максимальную определенность и достоверность диагностической картины. Эндоскопы жёсткие компании Юнинтек ГмбХ с успехом используются в спинальной хирургии. Обладая хорошей совместимостью с новейшими медицинскими технологиями визуализации, эндоскопы позволяют выполнять хирургические манипуляции под зрительным контролем, делают возможным участие в операции нескольких специалистов, что положительно сказывается на результатах вмешательства и прогнозе выздоровления. Через рабочий канал прибора к пораженным участкам позвоночника может быть подведен хирургический инструмент — это обеспечивает проведение сложных операций бескровным методом, без повреждения здоровых тканей. Одновременно может быть осуществлено лечение нескольких органов и сведён к минимуму риск распространения внутренних инфекций. Уникальные возможности оборудования проявляются и на стадии выздоровления пациентов: значительно сокращается период восстановления после операций, отпадает

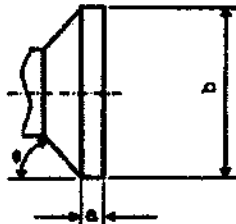
необходимость в долгосрочной госпитализации, снижается вероятность послеоперационных осложнений. К примеру, реабилитация после сложнейших нейрохирургических вмешательств занимает несколько дней, а не месяцев, как это было при традиционной открытой технологии. По данным постмаркетинговых исследований и отзывов практикующих врачей, конструкция эндоскопов компании Юнинтек ГмбХ признана максимально удобной в использовании, надежной и эргономичной. Усилия разработчиков нацелены на создание благоприятных условий для работы врачей и комфорта пациентов. Интеграция с информационными и видео технологиями приводит к повышению точности и функциональности эндоскопической техники. В результате процесс терапии становится быстрым и эффективным, а отдельные лечебные манипуляции – максимально бережными и безболезненными.

11. Описание основных функциональных элементов и составных частей МИ

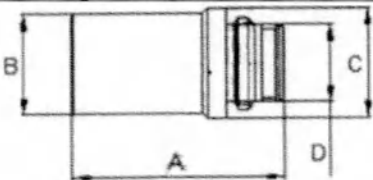
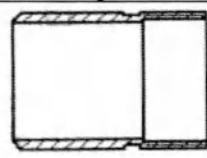


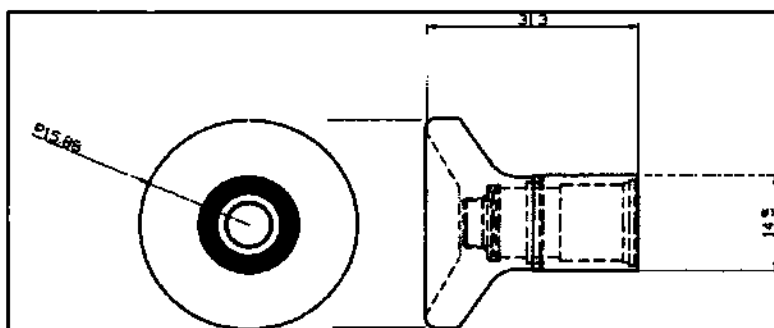
12. Технические характеристики/Перечень и описание материалов МИ

Марка/артикул	Эндоскоп жёсткий, 30°, 6,6, 166 /UNTV-0660.30.16 6	Эндоскоп жёсткий, 30°, 7,6, 166 /UNTV-0760.30.16 6	Эндоскоп жёсткий, 20°, 10,6, 135 /UNTV-1060.20.13 5	Эндоскоп жёсткий, 30°, 6,6, 176 /UNTV-0660.30.17 6	Эндоскоп жёсткий, 30°, 7,6, 171 /UNTV-0760.30.1 71	Эндоскоп жёсткий, 20°, 10,0, 125 /UNTV-1000.20.1 25	Эндоскоп жёсткий, 15°, 10,0, 125 /UNTV-1000.15.1 25
Размеры поперечного сечения рабочей части, мм	6,6	7,6	10,6	6,6	7,6	10	10
Длина рабочей части, мм	166	166	135	176	171	125	125
Внутренний поперечный размер инструментального (о рабочего)	3,7	4,7	7,0	3,7	4,7	6,3	6,0

канала, мм							
Угол направления наблюдения, ° Град.	30°	30°	20°	30°	30°	20°	15°
Поле зрения, ° Град.	75°	75°	75°	75°	75°	75°	75°
Видимое увеличение, Г	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
Разрешающая способность (минимальное расстояние между двумя точками (штрихами), наблюдаемыми через оптическую систему эндоскопа раздельно, мм	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Расчетное рабочее расстояние, мм	15	15	15	15	15	15	15
Диапазон рабочих расстояний, мм	15-50	15-50	15-50	15-50	15-50	15-50	15-50
Чистота поля зрения	Поле зрения должно иметь четкую границу, не должны наблюдаться светящие фаски оптических деталей, отражения, мешающие наблюдению снижающие качество изображения. В проходящем свете не должны наблюдаться загрязнения, пятна, царапины, налеты, мешающие наблюдению.						
Требования к торцам световодов каналов передачи света	Торцы световодов каналов передачи света должны быть полированы. Не допускаются трещины и расслоения.						
Присоединительн ые размеры окуляра, наглазника эндоскопа к головке эндоскопической камеры.				Толщина (a): 4,7±0.1 мм Диаметр (b): 31,75±0.10 мм Угол (θ): 50°±10°			
Требования к наружным поверхностям и краям эндоскопов	На поверхностях эндоскопов не должно быть пор, трещин и остатков обрабатывающих средств.						
Разворот изображения, наблюдаемого в эндоскоп, относительно объекта, не более	15						

±° Град.							
Отклонение поля зрения эндоскопа, от номинального значения должно быть не более %	15						
Отклонение направления наблюдения жёсткого эндоскопа, от номинального значения должно быть не более ° Град.	10						
Угловой диапазон (угол изгиба дистального конца), ° Град.	0°	0°	0°	0°	0°	0°	0°
Средняя наработка на отказ, Цикл, мин.	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Средний срок службы, г	3	3	3	3	3	3	3
Общая длина, мм	295	295	264	305	300	254	254
Масса эндоскопов, кг	0,213	0,226	0,225	0,216	0,229	0,224	0,223
Допуски по массогабаритным характеристикам ±5%							
Допуски по ° Град ±3%							

Адаптер световодов STORZ и ACMI	
	Длина (A): 22,2 мм Диаметр (B): 11 мм Диаметр (C): 12 мм Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г
Адаптер световода Wolf	
	Длина: 12 мм Внешний диаметр: 8,95 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Внутренняя резьба: M8,5x0,5 Масса: 1,25 г
Допуски по массогабаритным характеристикам ±5%	
Технический чертеж окуляра, наглазника	



Радиус от центральной зоны до края наглазника в мм: 15,88

Диаметр окулярной части трубки, наглазника в мм. 14,5

Поверхность наглазника гладкая, без острых краев.

Допуски по указанным характеристикам $\pm 10\%$

Щётка для чистки, большая, с петельками	Материал изготовления: нержавеющая сталь марки 1.4301, щетина: Тупех (Тайнекс) Цвет: белый. Размер: Щётка для чистки, большая - 380 X 100 X Ø7,5 масса - 5.87 г	Многоразовое нестерильное изделие	Срок службы 3 года
Щётка для чистки, маленькая, с петельками	Материал изготовления: нержавеющая сталь марки 1.4301, щетина: Тупех (Тайнекс) Цвет: белый. Размер: Щётка для чистки, малая - 390 X 50 X Ø2,2 масса - 1.93 г	Многоразовое нестерильное изделие	Срок службы 3 года

Допуски по массогабаритным характеристикам $\pm 10\%$

Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Рабочая часть эндоскопа состоит из нержавеющей хирургической стали марки 1.4301, рабочая рукоятка состоит из нержавеющей хирургической стали марки 1.4305, линзы эндоскопа изготовлены из неорганического стекла марки N-LAF34, вклеены в металлическую трубку рабочей части с помощью клея марки EPO-TEK® 353ND, окуляр изготовлен из высокопрочного термопластика Полифенилсульфона.

Вид контакта с организмом – кратковременный контакт (не более 24 ч) с мягкими тканями.

13. Комплект поставки

Осторожно извлеките изделие из упаковки и удалите все упаковочные материалы.

Комплект поставки:

Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника, варианты исполнения:

1. Эндоскоп жёсткий, угол направления наблюдения 30°, диаметр 6,6 мм, длина 166 мм, в составе:
 - Адаптер световода STORZ – 1 шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1 шт.

- Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
 - Руководство пользователя – 1 экз.
2. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 7,6 мм, длина 166 мм, в составе:
- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1 шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
 - Руководство пользователя – 1 экз.
3. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 20°, диаметр 10,6 мм, длина 135 мм, в составе:
- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1 шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
 - Руководство пользователя – 1 экз.
4. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 6,6 мм, длина 176 мм, в составе:
- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1 шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
 - Руководство пользователя – 1 экз.
5. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 30°, диаметр 7,6 мм, длина 171 мм, в составе:
- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1 шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1 шт.
 - Руководство пользователя – 1 экз.
6. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 20°, диаметр 10 мм, длина 125 мм, в составе:
- Адаптер световода STORZ – 1 шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1 шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1 шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1 шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.

- Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1шт.
 - Руководство пользователя – 1экз.
7. Эндоскоп жёсткий, угол направление наблюдения 15°, диаметр 10 мм, длина 125 мм, в составе:
- Адаптер световода STORZ – 1шт.
 - Адаптер световода ACMI (встроенный) – 1шт.
 - Адаптер световода Wolf – 1шт.
 - Закрывающая крышка инструментального канала – 1шт.
 - Щётка для чистки, большая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - Щётка для чистки, маленькая, с петельками (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
 - USB флеш накопитель с руководством пользователя – 1шт.
 - Руководство пользователя – 1экз

Сразу после получения проверьте эндоскоп на наличие видимых повреждений и комплектность. О повреждениях, возникших при транспортировке, необходимо сообщить поставщику сразу же после доставки (в течение 24 часов).

При возврате партии изделий всегда используйте оригинальную упаковку. Опишите повреждения, неисправности и состояние прибора, а также укажите контактное лицо, с которым можно будет связаться для дальнейших вопросов.

Эндоскопы необходимо возвращать только в стерильном состоянии.

14. Виды совместимого оборудования и требования безопасности к совместимому оборудованию

Совместимыми устройствами, при использовании жёстких эндоскопов для хирургии позвоночника, являются; эндоскопические хирургические инструменты, вводимые через инструментальный рабочий канал для манипуляций в операционном поле; медицинские устройства управления/получения видеоизображений для эндоскопа, источники света, подсоединяемые при помощи световода, головки видеокамер с муфтой фиксации к окуляру эндоскопа; запорные краны с соединением luer-lock, входящие в состав линии пациента ирригационного насоса (помпы). При использовании эндоскопов с совместимыми устройствами, содержащими электрические цепи, вышеуказанные совместимые устройства должны обеспечивать электробезопасность своей работы в соответствии с ГОСТ 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601- 1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 51318.1. Для обеспечения требований безопасности обратитесь к инструкции по применению совместимых изделий.

Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ, обеспечивающих требования к подключению при совместном использовании.

Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ, обеспечивающих требования к подключению при совместном использовании.

Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ, обеспечивающих требования к подключению при совместном использовании.

Виды совместимого оборудования и Требования к подключению совместимого оборудования:

1. Видеосистемы компактные эндоскопические комбинированные (системы управления/получения видеоизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подключаемые к эндоскопу через адаптер при помощи световода и головку видеокамеры подсоединенной через муфту фиксации к окуляру эндоскопа: Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подключаемые при помощи световодов: Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации (трансфокатор) окулярной оптики.

Для подключения эндоскопа к разъему источника света компактной эндоскопической системы или эндоскопическому источнику света, используется волоконно-оптический кабель, который обычно входит в состав таких компактных видеосистем или источника света, через соответствующий стандартизированный адаптер (Wolf, Storz и ACMI), входящий в состав жёсткого эндоскопа. (см. Отчет о совместимости Приложение Г). Требования к диаметру комбинации световода/эндоскопа:

Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами:

Диаметр световода	Диаметр эндоскопа
4,8-5,0 мм	6,6 -12 мм
3.0-3,5 мм	3.0-6.5 мм

Примерное расположение адаптеров кабеля и волоконно-оптического кабеля световода показано на Рисунке ниже:



Для достижения безопасного и эффективного использования с регистрируемыми эндоскопами и получения изображения с требуемым гарантированным качеством видеосистемы, включая блок управления камерой и монитор должны обеспечивать:

Блок управления камерой: минимальное разрешение матрицы 2М пикселя;

Монитор: минимальное разрешение экрана 1920 x 1080 пикселей, минимальная яркость 250 кд/м², Угол обзора от 178° по гор. и верт.

Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подключаемые при помощи световодов:

Для обеспечения оптимального качества изображения, источники света должен соответствовать следующим минимальным техническим характеристикам:

- Индекс цветопередачи CRI > 70
- Цветовая температура 3000-7000 К (по Кельвину)

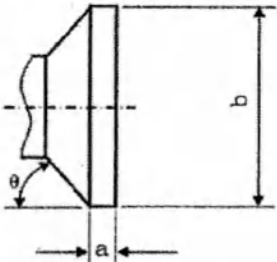
Жёсткие эндоскопы совместимы со следующими источниками света, входящих в состав указанных регистрационных удостоверений, но не ограничены ими:

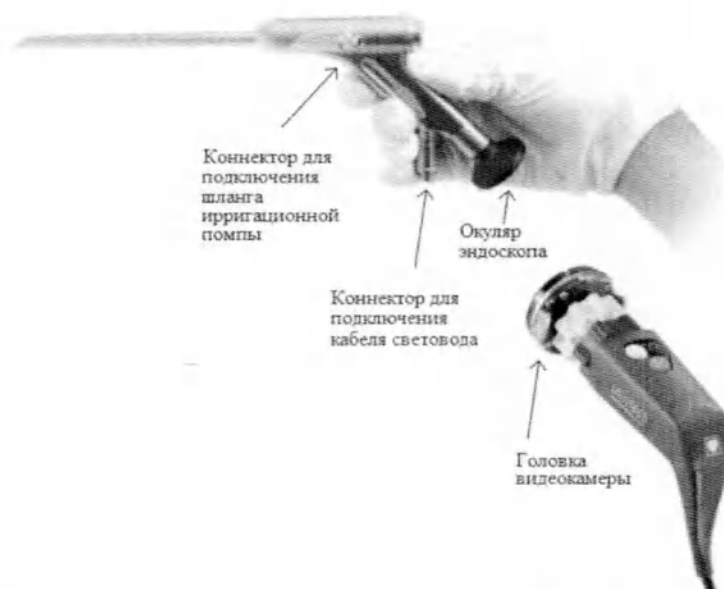
1. Регистрационное удостоверение «Карл Шторц CE и Ко.КГ» на источник холодного света CO₂mbi LED SCB, с принадлежностями

2. Регистрационное удостоверение «Рихард Вольф ГмбХ» на оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями № РЗН 2016/4697
3. Регистрационное удостоверение «Йомакс ГмбХ» на мобильную эндоскопическую стойку TESSYS с принадлежностями № ФСЗ 2009/04259

Жёсткие эндоскопы совместимы со следующими **Головками видеокамер (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации (трансфокатор) окулярной оптики, имеющими следующие присоединенные размеры:**

Присоединительные размеры окуляра (наглазника):

Присоединительные размеры окуляра, наглазника эндоскопа к головке эндоскопической камеры	
	Толщина (a): $4,7 \pm 0,1$ мм Диаметр (b): $31,75 \pm 0,10$ мм Угол (θ): $50^\circ \pm 10^\circ$

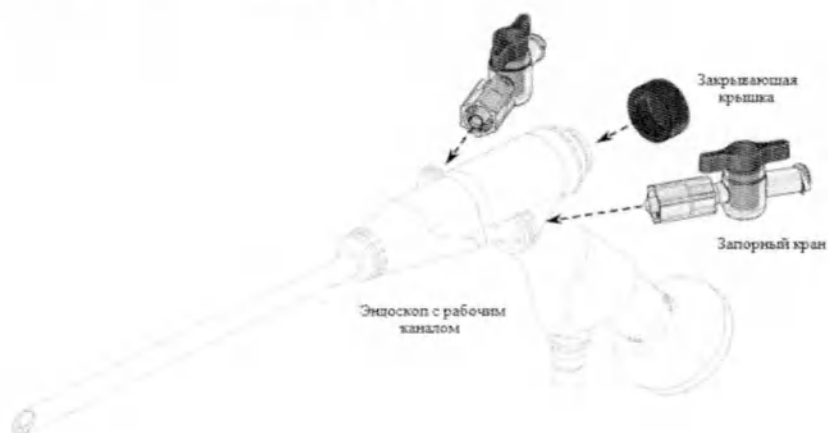


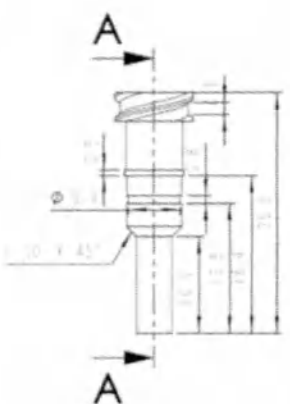
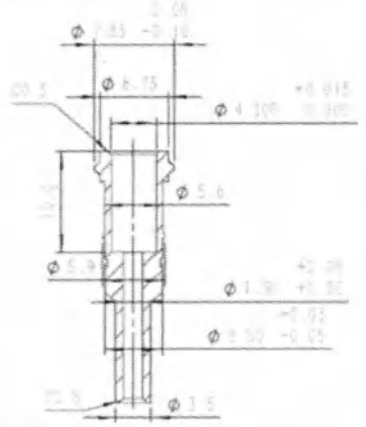
Жёсткие эндоскопы совместимы со следующими Головками видеокамер, входящих в состав видеосистем указанных регистрационных удостоверений, но не ограничены ими:

1. Регистрационное удостоверение «Карл Шторц СЕ и Ко.КГ» на оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями № ФСЗ 2011/10573
2. Регистрационное удостоверение «Рихард Вольф ГмбХ» на оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями № РЗН 2016/4697
3. Регистрационное удостоверение «Йомакс ГмбХ» на мобильную эндоскопическую стойку TESSYS с принадлежностями № ФСЗ 2009/04259

2. Для подключения ирригационной помпы используются одноразовые запорные краны, в основном входящие в линии пациента ирригационной системы (не входят в

комплект поставки). Они монтируются на соединителях luer-lock (см. рис.ниже) эндоскопов с рабочим каналом, посредством чего один из двух ирригационных каналов затем подключается к ирригационной системе с помощью набора трубок. Кроме того, расход, который в основном регулируется ирригационным насосом, также может регулироваться с помощью запорного крана, подключенного к системе орошения. С другой стороны, давление вырабатываемой ирригационной жидкостью в месте операции можно управлять с помощью запорного крана, установленного на втором ирригационном канале. Кроме того, для поддержания регулирования давления оросительной жидкости можно использовать закрывающие крышки. Установленные в отверстиях для инструментов эндоскопов, они обеспечивают герметизацию зазора между рабочим каналом и вставляемым инструментом (см. рис. ниже), так что ирригационная жидкость отводится только через второй промывочный канал, которым, в свою очередь, также можно управлять с помощью запорного крана.



 Размеры части запорного крана соединителя luer-lock в мм, для присоединения линии пациента ирригационной системы	 Размеры части запорного крана соединителя luer-lock в мм, для присоединения к жёсткому эндоскопу	Соединение Люэр имеет конусность 6% или угол раскрытия 3,44°. Таким образом, от средней оси конуса угол раскрытия составляет 1,72°, а наклон — 3% (или 0,03 мм/мм). Внутренний диаметр корпуса цилиндра составляет 8 мм, а шаг резьбы — 7 мм. Рекомендуемые характеристики запорного крана и ирригационной помпы: Макс. давление 2,0 бар Объем наполнения 0,300 мл Расход ирригационной жидкости помпой должен составлять не более 1 л/мин
---	--	--

Жёсткие эндоскопы совместимы со следующими ирригационными помпами, входящих в состав указанных регистрационных удостоверений, но не ограничены ими:

1. Регистрационное удостоверение «Карл Шторц СЕ и Ко.КГ» на помпу эндоскопическую Karl Storz, с принадлежностями №ФСЗ 2011/09541

2. Регистрационное удостоверение «Рихард Вольф ГмбХ» на оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями № РЗН 2016/4697

3. Регистрационное удостоверение «Йомакс ГмбХ» на мобильную эндоскопическую стойку TESSYS с принадлежностями № ФСЗ 2009/04259

Эндоскопы с рабочим каналом совместимы с хирургическими инструментами, которые соответствуют:

Габаритные характеристики эндоскопических инструментов для манипуляций через рабочий канал эндоскопа и расширителя-трубки обеспечивающей доступ к операционному полю и созданию операционного пространства							
Марка/артикул	Эндоскоп жёсткий, 30°, 6,6, 166 /UNTV-0660.30.1 66	Эндоскоп жёсткий, 30°, 7,6, 166 /UNTV-0760.30.1 66	Эндоскоп жёсткий, 20°, 10,6, 135 /UNTV-1060.20.1 35	Эндоскоп жёсткий, 30°, 6,6, 176 /UNTV-0660.30.1 76	Эндоскоп жёсткий, 30°, 7,6, 171 /UNTV-0760.30.1 71	Эндоскоп жёсткий, 20°, 10,0, 125 /UNTV-1000.20.1 25	Эндоскоп жёсткий, 15°, 10,0, 125 /UNTV-1000.15.1 25
Внешний поперечный размер совместимых эндоскопических инструментов для манипуляций через рабочий канал эндоскопа), менее, мм	3,7	4,7	7,0	3,7	4,7	6,3	6,0
Общая длина совместимых эндоскопических инструментов для манипуляций через рабочий канал эндоскопа, более, мм	295	295	264	305	300	254	254
Внутренний размер (диаметр) внутренней эндоскопической рабочей трубки, обеспечивающей доступ к операционному полю и созданию операционного пространства, мм	6,8	7,8	10,8	6,8	7,8	10,2	10,2
Длина внутренней эндоскопической рабочей трубки, обеспечивающей доступ к операционному полю и созданию операционного	166	166	135	176	171	125	125

пространства, мм							
------------------	--	--	--	--	--	--	--



Следует соблюдать особую осторожность при использовании изделий и инструментов, которые могут вступить в непосредственный контакт с кончиком эндоскопа, в особенности с линзой камеры. Компания «Юнинтек» не несет ответственности за повреждение эндоскопов, вызванное лазерами, шейверами или аналогичными изделиями.



Эндоскопы компании «Юнинтек» не совместимы с МРТ.

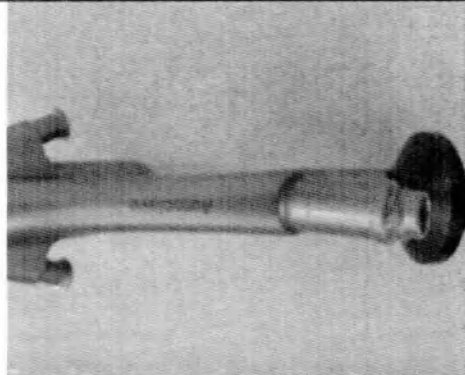
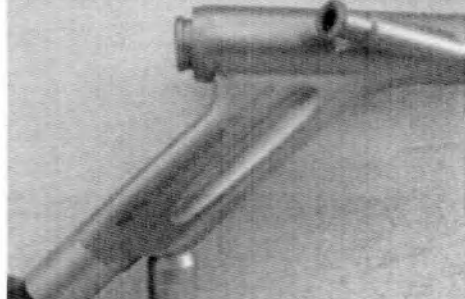


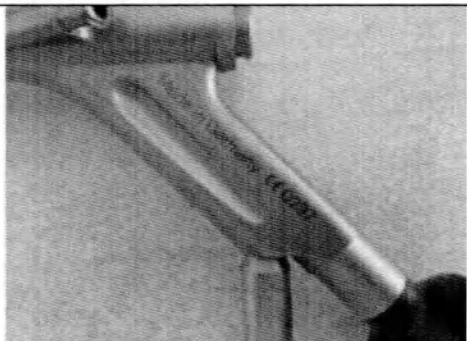
При использовании совместимых инструментов необходимо учитывать массогабаритные допуски, указанные в технических характеристиках к эндоскопам.

Рекомендуемые средства и режимы дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации перед повторным использованием: аналогичные обработке эндоскопа – см. Раздел 17 и 18.

15. Маркировка. Символы и условные обозначения

Символы и информация, нанесенная на МИ.

	Логотип компании Угол направления наблюдения
	Метод стерилизации, автоклавирование
	Артикул №, серийный номер

	Место производства, маркировка CE
	Оригинальная маркировка от производителя
	Проект маркировки на русском языке

Символы необходимы для привлечения внимания пользователя к важной информации, напротив которой они расположены. Запомните значение символов. Сверяйтесь с данным разделом всякий раз, когда Вы не уверены в значении символов или условных обозначений.

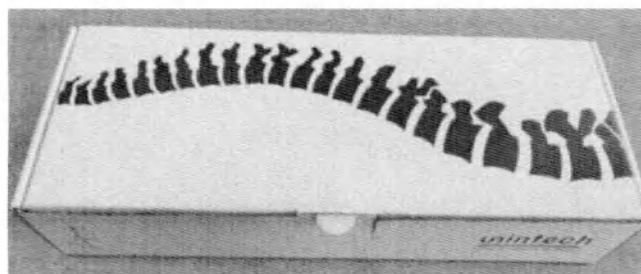
Символы на упаковке и маркировке изделия:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Номер по каталогу (Артикул)
	Серийный номер
	Количество
	Медицинское изделие
	Маркировка CE подтверждает соответствие изделия Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (до 23 декабря 2023 г.) и Постановлению 2017/745 по медицинскому оборудованию (с 24 декабря 2023 г.)

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Нестерильно
	Осторожно
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх

16. Данные об упаковке

Потребительская упаковка эндоскопа представляет собой индивидуальный транспортный короб, изготовленный из картона с поролоновыми вставками: 400x155x75 мм. Допуск: $\pm 10\%$.



Внутренние вставки для эндоскопа и принадлежностей выполнены из поролона. В верхней части поролоновой крышки находится USB накопитель и бумажная версия руководства пользователя.

Транспортирование эндоскопов должно осуществляться в тарных ящиках предприятия-изготовителя, защищающих оборудование от климатических и механических повреждений при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах. В случае транспортировки установки на открытых автомашинах - ящики должны быть накрыты брезентом.

В транспортной упаковке располагается 3 эндоскопа в потребительской коробке. Размер транспортного короба: 43х31х30 см., изготовлен из гофрированного картона. Допуск: ±10%

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

17. Стерилизация

Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повтором.

Условия стерилизации

Компанией Юнинтек для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации.

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.

Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде.

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров:

- 132 °C
- время выдержки > 4 минут
- 3 цикла предварительного вакуумирования
- Сушка в вакууме не менее 20 минут

Необходимо соблюдать инструкции по применению от производителя автоклава и рекомендуемые указания по максимальной загрузке изделий для стерилизации. Установка, обслуживание, валидация и калибровка автоклава должны выполняться согласно правилам.

Срок хранения простерилизованных эндоскопов определяется выбранным методом стерилизации, видом и сроком годности упаковочного материала. Отмытые от остатков стерилизующего средства и высушенные изделия перекладываются в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Допустимый срок хранения простерилизованных изделий - не более 72 часов.

18. Очистка и дезинфекция

Перед первым применением эндоскоп и щётки для чистки с петельками, входящие в комплект поставки эндоскопа необходимо очистить и дезинфицировать, эндоскоп затем стерилизовать. Эндоскоп и щётки для чистки с петельками должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и вымыты сразу же после своего применения. При очистке удаляются микроорганизмы и органические материалы, которые могут ограничить эффективность процедуры дезинфекции. Методика очистки и дезинфекции чистящих щеток аналогична процедуре очистки и дезинфекции применяемой для эндоскопов, которая описана в текущем разделе.

Неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя. При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых

химических средств. Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных Юнинтек, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства.

Очистку и дезинфекцию «Эндоскоп жёсткий для хирургии позвоночника» рекомендуется проводить по МУ-287-113, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации. Компания Юнинтек рекомендует использовать моющее средство Neodisher® MediZym (Неодишер MediZym).

При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующих ингредиентов:

- Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимое значение pH: 5,5)
- Сильнощелочные растворы (максимально допустимое значение pH: 11, рекомендуются нейтральные/ферментативные, слабощелочные или щелочные моющие средства)
- Органические растворители (например, спирты, простые эфиры, кетоны, бензины)
- Окислители, т.е. перекиси водорода
- галогены, т.е. хлор, йод, бромид
- Ароматические/галогенные углеводороды
- Соли тяжелых металлов

Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов и щеток для чистки с петельками сразу после его применения. Для этого эндоскопы и щетки следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания Юнинтек рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

Ручная предварительная очистка:

Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щёткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток входящих в комплект поставки с изделием.

Машинная чистка и дезинфекция

Очистка и термическая дезинфекция механизированным способом.

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. При необходимости следует вручную досушить инструмент.

Сушка

Участки оптоволокну в световоде, а также дистальные и проксимальные торцевые поверхности должны быть тщательно высушены 70% спиртом. Остатки дезинфицирующего и чистящего средства, например, в световоде, могут пригореть при подключении светового кабеля, что серьезно ухудшает светопропускание.

- Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования.

Методология процесса:

Ручная предварительная очистка

Промывайте изделия под холодной водопроводной водой (качественная питьевой воды, <40 °C) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Въевшуюся грязь следует удалять мягкой щёткой (с натуральной или пластиковой щетиной, ни в коем

случае нельзя использовать металлические щётки или металлические губки). Движущиеся части прибора необходимо перемещать. Полости, просветы, фиссуры и щели необходимо интенсивно (> 60 с) промыть холодной водопроводной водой (< 40 °C) с помощью водяного пистолета (или аналога).

Затем погрузить в иммерсионную ванну с водопроводной водой (40–45 °C) с очистителем с нейтральным pH (например, Неодишер MediZym 0,5% 2% раствор) на 20–30 мин. Затем промойте инструменты под проточной холодной водой (<40 °C) в течение 15 секунд.

Ультразвуковая очистка (только комплектующие, без оптики!!!)

Поместите комплектующие в ультразвуковую ванну (<40°C) с щелочным очистителем (0,5% Неодишер MediZym forte), время обработки ультразвуком 5 минут и частота около 35 кГц. Необходимо соблюдать инструкции производителя чистящего средства. Располагайте комплектующие так, чтобы все поверхности, полости, просветы и отверстия были закрыты.

Затем быстро промойте комплектующие под холодной водой (<15 секунд). Движущиеся части должны быть удалены. Снова промойте полости, просветы, фиссуры и щели, используя водяной пистолет (или аналог) (> 30 секунд) холодной водопроводной водой (<40 °C).

Автоматический процесс очистки/дезинфекции

(Очистка дезинфекционного оборудования согласно EN ISO 15883-1, -2;):

- Предварительная очистка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты (качественная питьевая вода, <40 °C)
- Отвод воды
- 3-минутная предварительная очистка холодной водопроводной водой <40 °C
- Отвод воды
- Очистка в течение 5 минут при температуре 45 °C ± 5 °C с помощью чистящего средства с нейтральным pH (Неодишер MediZym 0,5–2 % раствор)
- Отвод воды
- Промыть в течение 3 минут холодной водопроводной водой <40 °C.
- Отвод воды
- 2-минутная промывка деионизированной водой <40 °C,

Необходимо соблюдать особые указания производителя очистительной машины.

Автоматическая дезинфекция

Автоматическая термическая дезинфекция в моечно-дезинфекционной машине с учетом национальных требований по показателю A0; например, Значение A0 3000: > 5 минут при 92 °C ± 2 °C с деионизированной водой.

Автоматическая сушка

Автоматическая сушка в соответствии с процессом автоматической сушки устройства для очистки и дезинфекции в течение не менее 30 минут (настройка устройства: 90°C).

При необходимости последующая ручная сушка безворсовой салфеткой и продувание просвета стерильным безмасляным сжатым воздухом.



Предупреждения

- Используемая водопроводная вода должна соответствовать качеству питьевой воды.
- В деионизированной воде должно быть мало микробов (<100 КОЕ/мл) и электропроводность <10 мкСм/см.

- Разбирайте изделия перед очисткой.
- Соберите разобранные изделия перед стерилизацией.
- Не используйте чистящие средства, содержащие хлорид, чтобы не повредить пассивный слой.

19. Транспортирование и хранение

Условия при хранении/транспортировке	
Температура	от -20°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	5 % – 95 % (неконденсирующаяся)
Давление	от 375 до 795 мм рт. ст.

Условия эксплуатации	
Температура	от +10°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 85 % (неконденсирующаяся)
Давление	от 375 до 795 мм рт. ст.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Необходимость размещения изделий на стеллажах отсутствует.

20. Утилизация

При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания и законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

21. Техническое обслуживание и ремонт

При отказе оборудования или если оборудование не работает не должным образом, необходимо обратиться в сервисную службу.

Ремонт эндоскопа у потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация, уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая лицензию на право проведения данного вида работ.

К текущему ремонту относятся работы по диагностике, устранению выявленных дефектов и ремонту эндоскопа с заменой неисправных узлов, деталей, (например адаптер световода) которые осуществляются по заявке Потребителя.

Изготовитель по запросу обслуживающей организации будет предоставлять спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые Уполномоченному персоналу.

Эндоскоп нуждается в регулярных проверках и сервисном обслуживании. Рекомендации, приведенные ниже, направлены на повышение надежности и безопасности эксплуатации оборудования.

Проверка изображения.

Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично

искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить.

Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном в 70% спирте.

Проверка световодов.

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, светоотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25 %), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. Если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.

Техническое обслуживание включает проверки и осмотр, который должен проводиться уполномоченным персоналом. Регулярное техническое обслуживание не требуется.

Необходимо обучить персонал, работающий с эндоскопом для выполнения ежедневных проверок. Техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченным производителем техническим персоналом.

Календарный средний срок службы изделия должен быть не менее 3 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления установки путем ремонта.



Обслуживание и ремонт

Не следует выполнять ремонт или вносить изменения в изделие самостоятельно. Несение ответственности за обслуживание и ремонт предназначено только для уполномоченного персонала производителя. При наличии каких-либо претензий или предложений относительно нашей продукции просим Вас связаться с нами.

Обратная транспортировка

Для защиты Вашего персонала, а также сотрудников компании «Юнинтек», эндоскоп должен быть тщательно очищен и стерилизован перед отправкой. Если это по важным причинам невозможно, эндоскоп должен быть в максимально возможной степени обработан и соответствующим образом промаркирован.

С целью быстрой обработки запросов просим Вас присылать изделие со следующей информацией:



- Номер изделия (REF)
- Серийный номер (SN) или номер партии (LOT)
- Максимально точное описание проблемы
- Доказательство стерильности

22. Требования к монтажу и установке

При вводе оборудования в эксплуатацию персонал медицинского учреждения проходит подробный инструктаж специалистами завода изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ.

Своевременное техническое обслуживание должно проводиться только

квалифицированным обслуживающим персоналом.

При должном сервисном обслуживании эндоскопы сохраняют работоспособность в течение всего срока службы. Работоспособность эндоскопов подтверждается проведением периодических проверок.

Эндоскопы предназначены для использования исключительно пользователями-экспертами, т.е. обученными специалистами. Работающий персонал должен регулярно проходить курсы повышения квалификации по работе на подобном типе оборудования.

23. Гарантийные обязательства и рекламация МИ

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность Общество с ограниченной ответственностью «Госпиталь интенсив». Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать Общество с ограниченной ответственностью «Госпиталь-интенсив» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

Общество с ограниченной ответственностью «Госпиталь-интенсив»

Юридический адрес: 127015, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бутырский, ул. Новодмитровская, д. 2 к. 1, этаж 14, ком. 9

Тел.: +7 (903) 160 55 53

Служба поддержки и обслуживания Общества с ограниченной ответственностью «Госпиталь-интенсив» - адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены в Интернете на сайте уполномоченного представителя в РФ компании ООО «Госпиталь-интенсив» <https://h-int.ru/>

Гарантия производителя составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца

Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов, что соответствует ожидаемому сроку службы медицинского изделия.

Приблизительный срок службы эндоскопа при соответствующем регулярном осмотре и техническом обслуживании составляет 3 года.

Приблизительный срок службы щеток для очистки составляет 3 года.

Компания «Юниинтек ГмбХ», как производитель и поставщик изделий, не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильным использованием, обращением или неправильной обработкой, стерилизацией и обслуживанием. При выполнении ремонта инструментов компаниями или лицами, не уполномоченными на ремонт компанией «Юниинтек ГмбХ», гарантия аннулируется.

24. Перечень применимых стандартов

№ п/п	Международный стандарт	Национальный стандарт или перевод международного стандарта	Наименование стандарта
1	DIN EN 1041:2013	DIN EN 1041 - 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
2	DIN EN ISO 13485: 2016	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские - СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - Требования для целей регулирувания
3	DIN EN ISO 14971: 2013	ГОСТ ISO 14971-2011	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	DIN EN ISO15223-1:2016	ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2023	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 - Основные требования
5	DIN EN 62366-1:2017	ГОСТ Р МЭК 62366-1- 2023	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Часть 1 - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
6	ISO 10993-1:2003	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
7	DIN EN ISO 10993-5:2009	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
8	DIN EN ISO 10993-10:2009	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия
9	ISO 10993- 11:2017	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
10	ISO 8600-1:2005	ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские.

11	-	ГОСТ Р 58936-2020	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
12	-	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

25. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«Юнинтек ГмбХ»
Моншауэр Штр. 12 40549 Дюссельдорф,
Германия (Unintech GmbH, Monschauer
Straße 12, 40549 Düsseldorf)

Электронная почта: info@unintech.de

Тел.: +49 211 5066 1666

Факс: +49 211 5066 1665

Веб-сайт: www.unintech.de

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "ГОСПИТАЛЬ-ИНТЕНСИВ", 127015, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Бутырский, ул. Новодмитровская, д. 2 к. 1, этаж 14, ком. 9, телефон: 7 (495) 783-68-60,
E-mail: ssh@h-int.ru

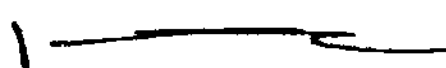
UVZ-Nr. 11.37 /2024 T

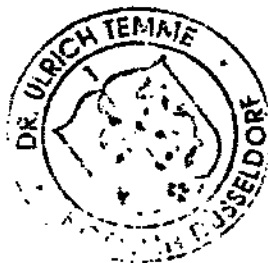
I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Sijie Zhang, born on June 25th 1982, business address 40549 Düsseldorf, Monschauer Straße 12, who is personally known to me.

Upon inspection of the electronic Commercial Register on 21st August 2024 I certify that the Unintech GmbH is registered with the Local Court of Düsseldorf – Commercial Register – under HRB 84814 and that Mr. Sijie Zhang is entitled to act alone as a legal representative of Unintech GmbH.

Düsseldorf, 21. AUG. 2024


Notary Public



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, нотариального удостоверения и печати на документе «Руководство пользователя: Эндоскоп жесткий для хирургии позвоночника», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Юнинтек ГмбХ»]

/подпись/

[Штамп компании «ЮНИНТЕК»]

**[Штамп:
«Юнинтек ГмбХ»
Моншауэр Штр. 12
40549 Дюссельдорф
www.unintech.de]**

Номер в реестре нотариальных действий 1137 / 2024 Т

Настоящим я удостоверяю подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии

г-ном Сицзе Чжаном, 25 июня 1982 г.р., служебный адрес: 40549 Дюссельдорф, Моншауэр Штрассе 12 (40549 Düsseldorf, Monschauer Straße 12), известным мне лично.

По результатам проверки электронного Торгового реестра от 21 августа 2024 г. я удостоверяю, что компания «Юнинтек ГмбХ» (Unintech GmbH) зарегистрирована в Торговом реестре Участкового суда г. Дюссельдорфа за номером HRB 84814, и что г-н Сицзе Чжан уполномочен действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «Юнинтек ГмбХ».

г. Дюссельдорф, 21 августа 2024 г.

/подпись/
Нотариус

[Печать д-ра Ульриха Темме, нотариуса г. Дюссельдорфа, I]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

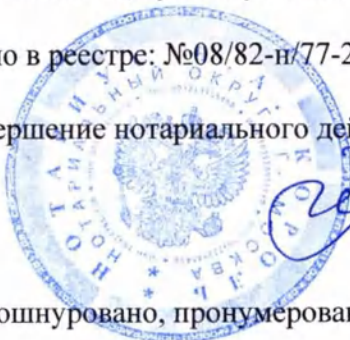
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024-

8-2825

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.В. Титова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

33

М.В. Титова

