

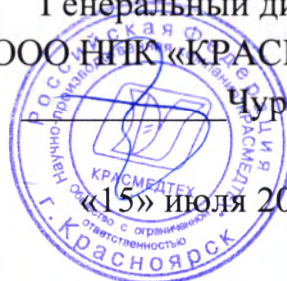
**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
"КРАСМЕДТЕХ"**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО НПК «КРАСМЕДТЕХ»

Чурсин А.В.

«15» июля 2024 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Тубус к ректоскопу операционному
с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями
(версия 2)

г. Красноярск

**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«КРАСМЕДТЕХ»**



ВНИМАНИЕ! К техническому обслуживанию допускается персонал, изучивший настоящее Руководство.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Тубус к ректоскопу операционному с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ» по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями (далее по тексту - тубусы или изделия).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 300 мм с obturatorом – 1 шт.
 2. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 250 мм с obturatorом – 1 шт.
 3. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 200 мм с obturatorом – 1 шт.
 4. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 100 мм с obturatorом – 1 шт.
 5. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 150 мм с obturatorом – 1 шт.
 6. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 250 мм с obturatorом – 1 шт.
 7. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с obturatorом (прямой) – 1 шт.
 8. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с obturatorом (скошенный) – 1 шт.
 9. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм с obturatorом (с вырезом) – 1 шт.
 10. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без obturatorа (прямой) – 1 шт.
 11. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без obturatorа (скошенный) – 1 шт.
 12. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм без obturatorа (с вырезом) – 1 шт.
 13. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (прямой) – 1 шт.
 14. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (скошенный) – 1 шт.
 15. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (с вырезом) – 1 шт.
 16. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (прямой) – 1 шт.
 17. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (скошенный) – 1 шт.
 18. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (с вырезом) – 1 шт.
 19. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 200 мм с obturatorом – 1 шт.
 20. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 150 мм с obturatorом – 1 шт.
 21. Тубус ректоскопа диаметром 12 мм и длиной 150 мм с obturatorом – 1 шт.
 22. Тубус ректоскопа диаметром 10 мм и длиной 150 мм с obturatorом – 1 шт.
 23. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 70 мм с obturatorом (прямой) – 1 шт.
 24. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 80 мм с obturatorом (скошенный) – 1 шт.
 25. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 100 мм с obturatorом (с вырезом). II.
- Эксплуатационная документация
1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 2. Руководство дезинфекции – 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Съёмное оптическое устройство (лупа) – 1 шт.
2. Защитная крышка №1, КЗ-01 – 1 шт.
3. Защитная крышка №2, КЗ-02 – 1 шт.
4. Защитная крышка №3, КЗ-03 – 1 шт.
5. Защитная крышка с инструментальным каналом – 1 шт.
6. Защитная крышка-адаптер манипуляционная тубуса ректоскопа – 1 шт.
7. Рукоятка №1, РИ-01 – 1 шт.
8. Рукоятка №2, РИ-02 – 1 шт.
9. Нагнетатель – 1 шт.
10. Кабель световолоконный КС-18-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 1800 мм – 1 шт.
11. Кабель световолоконный КС-24-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 2400 мм – 1 шт.
12. Переходник системы освещения "STORZ" – 1 шт.
13. Переходник системы освещения "WOLF" – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Для введения в тело пациента, предохраняя пациента от повреждений, с целью дальнейшей диагностики заболеваний прямой и нижнего отдела сигмовидной кишок и проведения хирургических манипуляций.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

проктологические, хирургические, инфекционные, терапевтические отделения и кабинеты лечебно-профилактических учреждений.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ

Патологические выделения из кишечника, тенезмы, неприятные ощущения в прямой кишке, упорные запоры, колиты, проктит, дизентерия, геморрой, электрокоагуляция сосудов, подозрение на опухоль.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Профузное кровотечение из кишки, сужение прямой кишки, декомпенсированная сердечная или лёгочная недостаточность, термические или химические ожоги кишечника или перианальной области, острые воспалительные процессы и кишечные инфекции, перитонит, острая трещина анального канала.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.
- К работе допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку по эксплуатации эндоскопических приборов и аппаратов.
- Изделие должно эксплуатироваться в условиях, исключающих удары, сильные вибрации и падения на твердую поверхность.
- Перед применением необходимо провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

•

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Тубус одного варианта исполнения;
- Принадлежности (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации;

11. ОПИСАНИЕ

11.1 Функциональные характеристики и конструктивные особенности

– Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 300 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 250 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 200 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 100 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 150 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 250 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 200 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 150 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 12 мм и длиной 150 мм с obturatorом, Тубус ректоскопа диаметром 10 мм и длиной 150 мм с obturatorом представляют собой цилиндр, состоящий из наружной и внутренней металлических трубок, между которыми расположено осветительное стекловолокно. На проксимальном конце корпуса тубусов имеется замок для крепления принадлежностей, представляющий собой байонетный замок, организованный с помощью многозаходной крупномодульной резьбы. Для безопасного введения тубуса имеется obturator. Obturator заканчивается оливообразным наконечником (оливой), имеющим паз для прохождения воздуха. На поверхности тубусов имеются риски с цифрами для определения глубины введения в исследуемую полость.

– Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с obturatorом (скошенный, прямой), Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм с obturatorом (с вырезом), Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 70 мм с obturatorом (прямой), Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 80 мм с obturatorом (скошенный), Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 100 мм с obturatorом (с вырезом) представляют собой цилиндр, состоящий из наружной и внутренней металлических трубок, между которыми расположено осветительное стекловолокно. На проксимальном конце корпуса тубусов имеется замок для крепления принадлежностей (при необходимости), представляющий собой байонетный замок, организованный с помощью многозаходной крупномодульной резьбы. Для безопасного введения тубуса имеется obturator. Obturator заканчивается оливообразным наконечником (оливой), имеющим паз для прохождения воздуха.

– Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без obturatorа (скошенный, прямой), Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм без obturatorа (с вырезом) представляют собой цилиндр, состоящий из наружной и внутренней металлических трубок, между которыми расположено осветительное стекловолокно. На проксимальном конце корпуса тубусов имеется замок для крепления принадлежностей (при необходимости), представляющий собой байонетный замок, организованный с помощью многозаходной крупномодульной резьбы.

– Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obturatorом (с вырезом, скошенный, прямой), Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obturatorом (прямой, скошенный, с вырезом) представляют собой цилиндр, состоящий из металлической трубки. Для безопасного введения тубуса имеется obturator. Obturator заканчивается конусообразным наконечником.

11.2 Функциональные характеристики и конструктивные особенности принадлежностей (при необходимости)

– Съёмное оптическое устройство (лупа) представляет собой оптическую систему Галилея с изменяемым фокусным расстоянием, создающее 3-х кратное увеличение исследуемого объекта. Крепится к замку тубуса ректоскопа напрямую или непосредственно к защитной крышке. Временная фиксация оптического устройства осуществляется посредством кольцевой пружины либо постоянная фиксация оптического устройства посредством дистанционного кронштейна.

– Защитная крышка №1, КЗ-01, защитная крышка №2, КЗ-02, защитная крышка №3, КЗ-03 представляет собой крышку с оптическим окном для наблюдения, обеспечивающую герметизацию, предохраняет медицинский персонал от попадания возможных выделений через тубусы в процессе исследования. Крепится к замку тубуса.

- Защитная крышка с инструментальным каналом представляет собой защитную крышку, в оптическое окно которой вмонтирован штуцер для ввода инструмента, с возможностью визуального контроля действий инструментом. Крепится к замку тубуса ректоскопа.
- Защитная крышка-адаптер манипуляционная тубуса ректоскопа представляет собой устройство, позволяющее герметично вводить во внутреннюю трубку тубуса инструмент диаметром 10 мм. Крепится к замку тубуса ректоскопа.
- Рукоятка №1, РИ-01 представляет собой узел геометрической формы, удобной для хвата рукой, имеющий отверстие для присоединения световолоконного кабеля.
- Рукоятка №2, РИ-02 представляет собой узел цилиндрической формы, по оси которого проходит осветительное стекловолокно.
- Нагнетатель представляет собой эластичную грушу с силиконовой трубкой для создания избыточного давления в прямой кишке.
- Кабель световолоконный КС-18-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 1800 мм, Кабель световолоконный КС-24-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 2400 мм, представляет собой цилиндрический гибкий армированный рукав, внутри которого расположен оптоволоконный жгут, передающий оптическое излучение.
- Переходник системы освещения "STORZ" представляет собой цилиндрическую втулку с двумя резьбами, позволяющую закреплять световолоконный кабель.
- Переходник системы освещения "WOLF" представляет собой цилиндрическую втулку с резьбой, позволяющую закреплять световолоконный кабель.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Основные параметры и размеры тубуса должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Диаметр, мм	Длина рабочей части, мм	Общая длина, мм	Масса, г
1	2	3	4	5
1. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 300 мм с обтуратором	20	300	404	475
2. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 250 мм с обтуратором	20	250	354	440
3. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 200 мм с обтуратором	20	200	304	405
4. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 100 мм с обтуратором	20	100	204	352
5. Тубус ректоскопа диаметром 20 мм и длиной 150 мм с обтуратором	20	150	254	375
6. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 250 мм с обтуратором	15	250	354	400
7. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с обтуратором (прямой)	20	70	148	280
8. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм с обтуратором (скошенный)	20	70	148	281
9. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм с обтуратором (с вырезом)	20	100	174	173
10. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без обтуратора (прямой)	20	70	122	170
11. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 70 мм без обтуратора (скошенный)	20	70	122	170
12. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 20 мм и длиной 100 мм	20	100	147	185

без obtуратора (с вырезом)				
13. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obtуратором (прямой)	25	65	110	135
14. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obtуратором (скошенный)	25	65	110	135
15. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 65 мм с obtуратором (с вырезом)	25	65	110	130
16. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obtуратором (прямой)	25	80	125	145
17. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obtуратором (скошенный)	25	80	125	145
18. Тубус ректоскопа (проктоскоп) диаметром 25 мм и длиной 80 мм с obtуратором (с вырезом)	25	80	125	140
19. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 200 мм с obtуратором	15	200	305	385
20. Тубус ректоскопа диаметром 15 мм и длиной 150 мм с obtуратором	15	150	255	350
21. Тубус ректоскопа диаметром 12 мм и длиной 150 мм с obtуратором	12	150	240	335
22. Тубус ректоскопа диаметром 10 мм и длиной 150 мм с obtуратором	10	150	240	325
23. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 мм и длиной 70 с obtуратором (прямой)	28	70	145	395
24. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 80 мм с obtуратором (скошенный)	28	80	155	400
25. Тубус ректоскопа (аноскоп) диаметром 28 и длиной 100 мм с obtуратором (с вырезом)	28	100	175	471
Примечание: Отклонение в значениях массы, линейных и диаметральных размерах $\pm 10\%$				

12.2 Основные параметры принадлежностей должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Длина, мм	Диаметр, мм	Диаметр световода, мм	Ширина, Высота (ШхВ), мм	Масса, г
1	2	3	4	5	6
1. Съемное оптическое устройство (лупа)	67-77	34,5	-	-	76
2. Защитная крышка №1, КЗ-01	24,4	31,7	-	-	45
3. Защитная крышка №2, КЗ-02	18,4	31,7	-	-	40
4. Защитная крышка №3, КЗ-03	18,5	38	-	-	50
5. Защитная крышка с инструментальным каналом	31,7	31,7	-	-	47
6. Защитная крышка-адаптер манипуляционная тубуса ректоскопа	39	35	-	-	53
7. Рукоятка №1, РИ-01	130	-	-	29x47	85
8. Рукоятка №2, РИ-02	135	20	-	-	55

9. Нагнетатель	604	45	-	-	70
10. Кабель световолоконный КС-18-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 1800 мм	1800	-	4	-	337
11. Кабель световолоконный КС-24-40 (диаметр световода 4 мм) длиной 2400 мм	2400	-	4	-	285
12. Переходник системы освещения "STORZ"	20,3	12	-	-	7
13. Переходник системы освещения "WOLF"	12	9	-	-	1,7
Примечание: Отклонение в значениях массы, линейных и диаметральных размерах +/- 10 %					

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Внимание! Тубус и принадлежности (при необходимости) предназначены для совместного использования с Ректоскоп операционный с волоконным световодом Ре-BC-01 - «КРАСМЕДТЕХ» РУ № ФСР 2011/10459 от 29.09.2014 г.

14.1 Распаковать изделие.

14.2 Провести очистку, дезинфекцию, стерилизацию.

14. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

14.1 Рабочие поверхности тубуса, защитных крышек, переходников должны быть устойчивы к циклу обработки по методике, указанной в руководстве по дезинфекции №100 от 07.10.2019 г. Съемное оптическое устройство (лупа) подвергается дезинфекции обработкой его поверхности 70 %-ым раствором этилового спирта по ГОСТ 5962.

14.2 Световолоконный кабель должен быть устойчив к дезинфекции раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства "Лотос" по ГОСТ 25644.

14.3 Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 134 °С, в течение 20±2 минут.

15. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Перед автоклавированием убедитесь, что все поверхности свободны от посторонних частиц, а составные части тубусов ректоскопа тщательно очищены.
- Тубус ректоскопа после автоклавирования из контейнера доставать только тогда, когда он остыл до комнатной температуры.
- При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.
- Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документацией на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

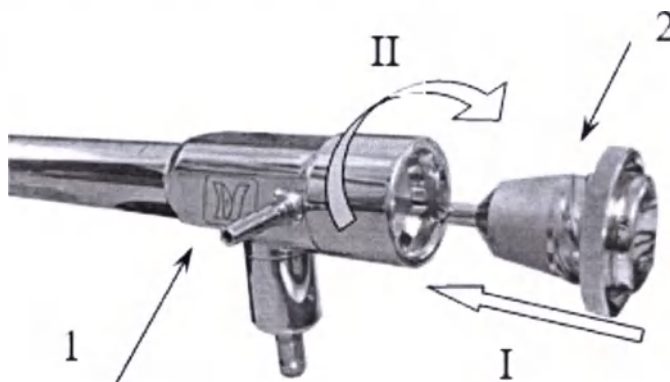
Для хранения изделий рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015) или пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

16. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Установите в тубус соответствующий obturator (при наличии). Для этого введите obturator (рис. 1) в рабочий канал тубуса до упора и зафиксируйте его поворотом ручки obturator по часовой стрелке на 60° - 100° .



(1-тубус, 2-обтуратор; I-установка obturator в рабочий канал тубуса, II-фиксация тубуса)

Рис.1-Установка obturator в тубус

- При необходимости воспользуйтесь принадлежностями.

Используйте тубус и принадлежности (при необходимости) с Ректоскоп операционный с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ» РУ № ФСР 2011/10459 от 29.09.2014 г.

17.УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В период эксплуатации должны выполняться требования и положения руководства по эксплуатации.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.
- Меры по снижению рисков при применении: При применении не исключается возможность нанесения вреда, для снижения рисков необходимо использовать изделие только квалифицированным пользователям
- Ограничения на совместное использование: Используйте тубус и принадлежности (при необходимости) с Ректоскоп операционный с волоконным световодом Ре-ВС-01 - «КРАСМЕДТЕХ» РУ № ФСР 2011/10459 от 29.09.2014 г.
- Рекомендуемые способы хранения изделия перед использованием.

Изделие предназначено для многократного использования.

При повторном использовании требуется дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

Для хранения изделия рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015) или пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать— пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

18. ХАРАКТЕР И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Кратковременный (≤ 24 часов) контакт с мягкими тканями и внутренней средой организма

19.ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Характерные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Характер неисправности	Причина возникновения	Методы устранения
1	Течь в соединении «тубус-съёмный узел»	- нарушение герметичности соединения	– разобрать, промыть, просушить конусные соединения и смазать их слоем медицинского вазелина.
2	Слабый световой поток на выходе тубуса.	Загрязнение	Тампоном, смоченным в спирте, или др. протереть

20.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

20.1 Транспортирование тубуса в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующем на каждом виде транспорта.

20.2 Вид отправки - контейнерами или мелкая отправка.

20.3 Условия транспортирования - 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

20.4 Тубус в упаковке предприятия - изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

21.ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие тубуса требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

21.2 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления.

21.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

21.4 В случае проведения ремонта или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продляются на время, в течении которого тубус не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене тубуса в целом, гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

22.МАРКИРОВКА

• На каждый тубус должна быть нанесена индивидуальная маркировка, на которой указывается следующее:

–товарный знак предприятия-изготовителя;

–надпись «КРАСМЕДТЕХ»;

–заводской номер;

–надпись «сделано в Красноярске».

Примечание-для нанесения маркировки используется лазерная гравировка, травление или нанесение черным хромом.

• На каждой потребительской упаковке должен быть наклеен ярлык. На ярлыке должны быть указаны:

- наименования предприятия-изготовителя (наименование организации, юр.адрес, включая страну, номер телефона, сайт, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- количество изделий;
- наименование принадлежностей (при необходимости);
- номер партии;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- знак соответствия (при наличии);
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения;
- символ «обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

• На каждую принадлежность должна быть нанесена индивидуальная маркировка:

- наименование предприятия изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- знак соответствия (при наличии);

Примечания:

1 Маркировку наносят на бумажный ярлык. Маркировка на этикетку должна быть нанесена типографским способом. Переменные данные могут быть нанесены штампом или от руки (черной несмываемой пастой или краской).

2 Маркировку наносят на ярлык, приклеиваемый к первичной упаковке (полиэтиленовый пакет).

• Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел штабелирования по массе».

На транспортной маркировке должны быть указаны:

- сведения о грузоотправителе-производителе (наименование организации, юр.адрес, включая страну и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- наименование принадлежностей (при необходимости);
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- условия транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- знак сертификации (при наличии);
- масса брутто;
- символ «обратитесь к инструкции по применению».
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- номер партии;
- гарантийный срок эксплуатации;
- надпись «законсервировано до...»;
- сведения о грузополучателе (название организации-получателя, адрес доставки).

Примечание - допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

- В каждую транспортную коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:
 - наименования предприятия-изготовителя его местонахождение (юридический адрес, включая страну и контактные данные (телефон, адрес электронной почты);
 - наименование изделия;
 - наименование принадлежностей (при необходимости);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - количество изделий;
 - отметка о наличии изделия(ий) в комплекте поставки;
 - наименование заказчика.

23.УПАКОВКА

- Перед упаковыванием, поверхности должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014.
 - Срок защиты без переконсервации 5 лет.
 - Тубус ректоскопа вместе с эксплуатационной документацией должны быть помещены в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 10354, далее уложены в потребительскую упаковку – картонную коробку по ТУ ОП 5453-010-04766354-2006.
- Принадлежности (при необходимости) должны быть помещены в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 10354.
- Изделия с принадлежностями (при необходимости) должны быть помещены в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 10354, далее упаковываются в упаковку типа «Дипломат» (МСТЕ 3.400.000.010). Размер упаковки не более 44х30х10 см.
 - Транспортная упаковка - фанерные ящики типа П-2 или III по ГОСТ 5959. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или древесная стружка по ГОСТ 5244. Масса брутто не более 16 кг. Размер упаковки не более 50х30х16 см.

24.УТИЛИЗАЦИЯ

- Утилизация, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.
- Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 - класс А (эпидемиологически безопасные отходы).
- Перед утилизацией необходима дезинфекция.

25.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по работе, качеству изготовления ректоскопа и любого из его составляющих просьба сообщать

- лично: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания «Красмедтех» (ООО НПК «Красмедтех»), Россия, 660099, г.Красноярск, ул.Республики, д.42, кв.84
- по почтовому адресу: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания «Красмедтех» (ООО НПК «Красмедтех»), 660075, г. Красноярск, а/я 2349.
- по телефонам: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания «Красмедтех» (ООО НПК «Красмедтех»), Тел. (391) 241-77-33, 232-05-59, Факс (391) 211-71-01.
- по e-mail: info@krasmt.com

26.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная компания «Красмедтех» (ООО НПК «Красмедтех»), Россия, 660099, г.Красноярск, ул.Республики, д.42, кв.84

27.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

28.ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

29.СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
20 kg max 	Предел штабелирования по массе

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тубус к ректоскопу операционному с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями

(наименование варианта исполнения)

признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: " ____ " _____ 20 ____ г.

Номер партии: _____

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ)
в течении гарантийного срока**

Медицинское изделие

Тубус к ректоскопу операционному с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями

(наименование варианта исполнения)

Дата выпуска _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ) в течении гарантийного срока

Медицинское изделие

Тубус к ректоскопу операционному с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями

(наименование варианта исполнения)

Дата выпуска _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию

_____ (дата, подпись и штамп обслуживающей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения владельца

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов.

Генеральный директор
ООО НПК «Красмедтех»
Чурсин А.В.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО НПК «КРАСМЕДТЕХ»
Чурсин А.В.
«15» июля 2024 г.



РУКОВОДСТВО №100
По дезинфекции
медицинского изделия
Тубус к ректоскопу операционному
с волоконным световодом Ре-ВС-01 -«КРАСМЕДТЕХ»
по ТУ 32.50.13-002-49159858-2019, с принадлежностями

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Приготовление рабочих растворов

Таблица 1

Концентрация раствора (%) по:			Количество компонентов (мл), необходимое для приготовления:			
препарату	ОФА	ЧАС	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
			средство	вода	средство	вода
0,5	0,025	0,025	5	995	50	9950
1,0	0,05	0,05	10	990	100	9900
2,0	0,10	0,10	20	980	200	9800
3,0	0,15	0,15	30	970	300	9700
10,0	1,50	1,50	300	700	3000	7000

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Растворы средства применяют для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (резины, пластмассы, стекло, металлы), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов, включая тубус и принадлежности к нему, инструментов к эндоскопам, а также для ДВУ эндоскопов

- для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме зеркал с амальгамой и щипцов) инструменты и эндоскопы, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов, , включая тубус и принадлежности к нему.

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения средством
«Офамед»**

Таблица 2

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки		
		Температура раствора средства, °С	Концентрация раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты в т.ч. вращающиеся	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20	0,5	60
			1,0	30
			2,0	15
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях		2,0	60
			3,0	30
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам (после применения у инфекционных больных), в том числе тубус и принадлежности к нему. Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20	2,0	15
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях			
	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	3,0	15
			10,0	5

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения растворами средства «Офамед»

Таблица 3

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	2,0	Не менее 18	15*
	3,0		30**
	2,0		15***
	3,0		15****
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей.	В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание. На этапе замачивания в растворе средства обеспечивается дезинфекция изделий:

* при бактериальных (исключая туберкулез) вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях ;

** при бактериальных (включая туберкулез) вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях ;

*** Для жестких и гибких эндоскопов и инструментов к эндоскопам (после применения у инфекционных больных) при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях

**** Для жестких и гибких эндоскопов и инструментов к эндоскопам (после применения у инфекционных больных) при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях

3. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

Средство контролируют по следующим показателям:

Внешний вид, цвет – прозрачная жидкость от бесцветного до желто-янтарного цвета, допускается наличие незначительного количества взвеси

Плотность (20°C), г/см³ 0,980 – 1,150

Показатель активности водородных ионов, ед.рН 4,0 – 5,6

Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, % 5,0 – 6,0

Массовая доля ортофталевого альдегида, % 5,0 – 6,0

4. ИНЫЕ СПОСОБЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ

а) в 2,5% растворе хлоргексидина в течении 30±5 мин, или

б) в 70% растворе этилового спирта в течении 15±5 мин, или

с) в 2,5% растворе глутарового альдегида в течении 15±5 мин, или

д) в активированном водном растворе глутаральдегида «Сайдекс» в течении 15±5 мин.

Для дезинфекции можно применять средства на основе глутарового альдегида, разрешенные в установленном порядке, по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств.

5. ИНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

С целью предупреждения распространения инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях: вирусных (включая парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая туберкулез), грибковых и паразитарных болезней при проведении эндоскопических манипуляций руководствоваться санитарно-эпидемиологическими правилами «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях. СП 3.1.1275-03», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 2 апреля 2003 г.

В качестве средств дезинфекции тубуса и принадлежностей допускается применение других средств для дезинфекции, разрешенных для данных целей в установленном порядке в Российской Федерации, с учетом рекомендаций производителя.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 листов.

Генеральный директор
ООО НПК «Красмедтех»
Чурсин А.В.

